

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# スマトリプタン錠 50mg「FFP」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

スマトリプタン錠 50mg「FFP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[白色のフィルムコーティング錠]	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
確認試験 [280-290nm 及び 225nm 付近に吸収の極大を示す]	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験 (%) [判定値：15.0%を超えない]	2.07-4.21	2.33-3.95
溶出性 (%) [15 分：85%以上]	100.2-101.2	99.7-101.1
定量法 (%) [95.0-105.0%]	98.9-101.6	98.7-101.7

### <結論>

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

## 2. 無包装状態における安定性

### <目的>

スマトリプタン錠 50mg「FFP」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

### <結果>

試験条件：

加温：40±2℃、遮光、気密（ガラス瓶）、3 ヶ月

加湿：25±1℃、75±5%RH、遮光、開放、3 ヶ月

曝光：蛍光灯下 1000Lux 照射、温湿度成り行き、気密（無色ガラス瓶）、

総照射量 60 万 lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度

試験項目[規格]	試験条件			
	開始時	加温 (40℃、3 ヶ月)	加湿 (75%RH、3 ヶ月)	曝光 (60 万 Lux・hr)
性状[白色のフィルムコーティング錠]	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性 (%) [15 分：85%以上]	99	98-100	97-100	99-100
含量 (%) [95.0-105.0%]	99.5	97.6	101.0	98.2
硬度(kg 重)[設定なし]	9.4	9.1	7.3	9.7

### <結論>

いずれの試験条件においても性状、溶出性及び含量の試験項目は規格内であり、硬度に経時的変化は認められなかった。