

スマトリプタン錠 50mg「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験結果

スマトリプタン錠 50mg「FFP」について、高温、高湿、6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体: Lot No.: VLSA、VLSB、VLSC

包装形態: PTP(ポリプロピレン、アルミニウム箔)

保存条件: 40°C(±1°C)、75%R.H.(±5%)

試験期間: 6ヵ月

測定時期: 試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

(3ロット、3試料)

試験項目		経過年月			
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 白色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	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
確認試験 280nm～290nm 及び 225nm 付近に吸収の極大を示す	PTP 包装品	適合	適合	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	PTP 包装品	2.07～4.21%	1.64～3.64%	2.63～4.78%	2.33～3.95%
溶出性 パドル法 50 回転, 試験液 水 15 分間の溶出率が 85%以上	PTP 包装品	100.2～ 101.2%	99.7～ 100.6%	99.9～ 101.0%	99.7～ 101.1%
定量試験 スマトリプタン 95.0～105.0%	PTP 包装品	98.9～ 101.6%	99.5～ 100.8%	98.6～ 101.6%	98.7～ 101.7%

2. まとめ

スマトリプタン錠 50mg「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び定量試験について、試験開始時に比して特筆すべき変化は認められなかった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常的环境下に保存される場合、3 年間は安定な製剤であることが推測された。