

2021 年 12 月改訂（第 3 版、保存条件の追記に伴う改訂）

アンブリセンタン錠 2.5mg 「KMP」 安定性試験（無包装）

共創未来ファーマ株式会社

<目的>

アンブリセンタン錠 2.5mg「KMP」の無包装状態での安定性を確認するため、試験を実施した。

<方法>

無包装の本剤を下記条件で保存後、本剤の規格及び試験方法に従い試験を実施した。

その結果について、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会）を参考に作成した評価分類基準^{※1}に従い評価した。

保存条件：室温条件：25℃、60%RH・遮光瓶、開放、3 ヶ月、1 ロット(n=1)

温度条件：40℃、遮光瓶、密栓、3 ヶ月、1 ロット(n=1)

湿度条件：25℃、75%RH、遮光瓶、開放、3 ヶ月、1 ロット(n=1)

曝光条件：25℃、60%RH、開放、1 ロット(n=1)、14 日^{※2}

※2:ICHQ1B オプション 2: 白色蛍光ランプ (4000Lux) + 近紫外蛍光ランプ (10W/m²)。

14 日：総照度 120 万 Lux・hr 以上、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m² 以上。

白色蛍光ランプを 13 日照射し、近紫外蛍光ランプを 1 日照射する。

試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法の内、性状、硬度、溶出性、定量試験を実施した。硬度（5 錠の平均値、N=0.102kgf 換算）は未設定規格のため参考値として測定した。

<結果>

試験項目 保存条件 ・ 期間		性状	硬度		溶出性 【判定、 最小・最大】	定量試験 【判定、 (対開始時%)※3】
			N 【判定、 実測値、 (対開始 時%)】	kgf 【判定、 実測値】		
開始時		白色のフ ィルムコ ーティン グ錠	— 104.4 (100)	— 10.6	— 87.9-91.3	— (100)
室温	3 ヲ月	変化なし	変化なし 94.8 (91)	変化なし 9.7	変化なし 88.9-90.8	変化なし (101)
温度	3 ヲ月	変化なし	変化なし 104.4 (100)	変化なし 10.6	変化なし 86.1-89.9	変化なし (101)
湿度	3 ヲ月	変化なし	変化なし 74.8 (72)	変化なし 7.6	変化なし 84.9-88.2	変化なし (101)
曝光	120 万 Lux・ hr, 200 W・ h/m ²	変化なし	変化なし 94.2 (90)	変化なし 9.6	変化なし 87.8-90.0	変化なし (100)

※3：開始時を 100 としたときの含有率 (%)

<結論>

性状、硬度、溶出性、定量試験においては、3 ヲ月経時、および曝光条件（25℃60%RH、総照度 120 万 Lux・hr、総近紫外放射エネルギー200W・h/m²）では、ほとんど変化を認めなかった。

※1：評価分類基準

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（19.6N）以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（19.6N）未満の場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が 3%未満の場合
変化あり（規格内）	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合
変化あり（規格外）	規格値外の場合

【その他の試験項目】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合、または規格値内で変化する場合
変化あり（規格外）	規格値外の場合

参考文献

日本病院薬剤師会. “錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日”. 錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 西岡豊ほか. 医薬ジャーナル社, 2009, p.441-444.