

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））

テプレノンカプセル 50mg 「YD」 の 安定性試験について（長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 長期保存試験

<目的>

テプレノンカプセル 50mg 「YD」(日本薬局方テプレノンカプセル)の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

包装形態：最終包装製品 (PTP 包装)

試験条件：25 ± 2℃、60 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、質量偏差試験、溶出試験、定量試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	36 ヶ月
性状[キャップが灰青緑色不透明、ボディが淡橙色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～帯黄白色の粉末である。]	適合	適合
確認試験*[承認規格に適合する]	(1)呈色反応	適合
	(2)沈殿反応	適合
	(3)呈色反応	適合
質量偏差試験*[日局一般試験法に適合する]	適合	適合
溶出試験*[100rpm、pH6.8、60分：70%以上]	適合	適合
定量試験(%) *[93-107%]	99.5	98.0

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

<結論>

長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

2. 無包装状態における安定性

<目的>

テプレノンカプセル 50mg「YD」（日本薬局方テプレノンカプセル）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：

室温：25±2℃、60±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

加温加湿：40±1℃、75±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

曝光：25±2℃、60±5%RH、光照射、開放（シャーレ）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出試験、定量試験

試験項目[規格]	試験条件					
	開始時	室温(25℃、60%RH)		加温加湿(40℃、75%RH)		曝光(120 万 Lux・hr)
		1 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	
性状[キャップが灰青緑色不透明、ボディが淡橙色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～帯黄白色の粉末である。]	適合	適合	適合	適合	適合	適合 ^{※2}
溶出試験[60分：70%以上]	適合	適合	適合	不適合 ^{※1}	不適合 ^{※1}	適合
定量試験(%) [93-107%]	100.1	97.0	96.8	99.2	97.4	99.6

※1 1 ヶ月目では中度、3 ヶ月目では重度のゼラチンカプセル不溶現象が認められた。

※2 カプセルキャップ部に色褪せ有り。内容物の粉末の黄色味がわずかに濃くなった。

<結論>

室温条件において定量試験に規格内の変化が認められた。加温加湿条件において溶出試験に規格外の変化が認められた。曝光条件において性状に規格内の変化が認められた。

<備考（添付文書記載事項）>

[取扱い上の注意]

(1) 保管方法

湿気を避けて保存して下さい。

使用期限内であっても開封後はお早めに使用して下さい。

製造販売元
 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

A000000514