

トルバプタン顆粒1%「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

トルバプタン顆粒 1%「トーワ」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：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月	
性状		薄い青色の顆粒剤	同左	
確認試験		適合	同左	
純度試験		規格内	同左	
溶出率 (%)	50 回転	60 分	58.3~66.6	58.2~65.6
	200 回転	120 分*	95.9~104.7	92.9~101.1
含量(%)		97.8~102.6	98.8~102.5	

*：毎分 50 回転で 60 分間試験を行い、その後、毎分 200 回転で 120 分間試験を行った。

2. 長期保存試験²⁾

■目的

トルバプタン顆粒 1%「トーワ」の市販後の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：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	2 年	
性状		薄い青色の顆粒剤	同左	
確認試験		適合	同左	
純度試験		規格内	同左	
溶出率 (%)	50 回転	60 分	58.3~66.6	61.0~65.9
	200 回転	120 分*	95.9~104.7	94.6~102.8
含量(%)		97.8~102.6	99.3~102.1	

*：毎分 50 回転で 60 分間試験を行い、その後、毎分 200 回転で 120 分間試験を行った。

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2 年)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、トルバプタン顆粒 1%「トーワ」は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。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

トルパブタン顆粒 1%「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、開放シャーレに入れたもの

光：25℃、60%RH、3000lx、シャーレに入れラップで蓋をしたもの

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3箇月	3箇月	180万 lx・hr
外観	薄い青色の顆粒剤	変化なし	変化なし	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：95.0～105.0%	102.6%	102.9%	100.7%	102.0%
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
類縁物質	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)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」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 類縁物質
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合	規格値内の場合
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	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf (20N) 以上の場合	規格値外の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf (20N)未満の場合	

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M73615-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(M73615-1)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(M74480-1)