

スマトリプタン錠 50mg 「TCK」 の安定性試験

辰巳化学株式会社

2012年6月作成

試験実施期間及び条件

	試験実施年月日	室温	湿度
試験開始時	平成 23 年 1 月 5 日 ~ 平成 23 年 1 月 13 日	21~24℃	33~56%
1 箇月後	平成 23 年 1 月 14 日 ~ 平成 23 年 1 月 21 日	20~24℃	32~46%
3 箇月後	平成 23 年 3 月 14 日 ~ 平成 23 年 3 月 23 日	21~26℃	31~49%
6 箇月後	平成 23 年 6 月 20 日 ~ 平成 23 年 6 月 29 日	25~28℃	62~76%

スマトリプタン錠 50mg 「TCK」

1. 材料

(1) 検体

スマトリプタン錠 50mg 「TCK」の製造販売承認申請書の製造方法に従って製造した下記の3ロットを検体とした。

本品は1錠中にスマトリプタンコハク酸塩 70 mg(スマトリプタンとして 50 mg)を含む。

製造年月日	ロット
平成 22 年 12 月 13 日	VLSA (以下 A と略する)
平成 22 年 12 月 13 日	VLSB (以下 B と略する)
平成 22 年 12 月 13 日	VLSC (以下 C と略する)

(2) 包装

PTP：本品をポリプロピレンフィルムとアルミ箔とからなる PTP 包装とした。

2. 保存方法

本品をロットごとに温度 40℃、湿度 75%に設定した恒温恒湿器に 6 箇月間保存し本品の経時安定性（試験開始時、1 箇月、3 箇月、6 箇月）を検討した。

3. 試験方法及び試験項目

スマトリプタン錠 50mg 「TCK」の規格及び試験方法に従い安定性の評価を行った。

(1) 性状

規格：白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 確認試験

規格：紫外可視吸光度測定法により、波長 200～400 nm の吸収スペクトルを測定し、試料溶液と標準溶液のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 製剤均一性（含量均一性試験）

規格：日局一般試験法 製剤均一性試験法 含量均一性試験

(4) 溶出性

規格：15 分間の溶出率は 80%以上である。（パドル法、水、50 rpm）

(5) 定量試験

規格：表示量の 95.0～105.0 %を含む。

スマトリプタン錠 50mg 「TCK」

4. 試験結果

本品を $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $75\% \pm 5\%$ の条件下 6 箇月間保存し、性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性）、溶出性及び定量試験を行ったが、明確な品質の変化は認められなかった。

5. 考察

以上のことより、PTP 包装で室温保存する限り、3 年間にわたり品質が十分保たれると考えられた。

表 40°C, 75%RHにおける安定性試験結果(PTP包装)

ロット	期間		開始時			1箇月			3箇月			6箇月		
	試験項目	回数	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
A	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			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		
	確認試験	UV	標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた			標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた			標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた			標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた		
	製剤均一性 ^{注1)} (%)		3.01	2.19	2.99	1.90	2.08	3.27	3.90	3.88	3.73	3.14	3.72	3.51
	溶出性 ^{注2)} (%)	最小	99.3	100.3	99.0	100.0	99.4	100.1	100.0	99.1	99.2	99.3	99.6	99.5
		最大	101.2	102.0	101.5	100.9	100.6	100.6	101.8	101.2	100.4	101.5	100.9	101.3
		平均	100.8	101.0	100.7	100.4	100.1	100.3	101.1	100.5	99.9	100.2	100.1	100.2
定量(%)		99.2	100.2	99.7	99.8	100.1	99.6	100.2	99.3	99.1	100.9	101.8	99.2	
B	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			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		
	確認試験	UV	標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた			標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた			標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた			標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた		
	製剤均一性 ^{注1)} (%)		3.60	3.33	4.23	1.78	1.86	2.22	2.63	4.79	4.34	3.84	3.18	3.11
	溶出性 ^{注2)} (%)	最小	100.0	99.4	99.6	99.2	99.3	99.5	99.5	100.1	99.6	99.4	99.8	99.8
		最大	102.1	101.6	101.1	100.7	100.5	100.4	101.4	101.2	101.0	102.5	102.0	101.6
		平均	101.2	100.8	100.4	99.8	100.1	100.0	100.5	100.7	100.4	101.1	101.1	100.8
定量(%)		100.0	101.6	99.0	100.1	100.8	99.5	100.1	101.6	99.6	98.7	101.3	100.4	
C	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			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		
	確認試験	UV	標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた			標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた			標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた			標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた		
	製剤均一性 ^{注1)} (%)		2.04	3.00	3.09	2.29	1.66	3.67	3.57	3.57	4.39	3.94	2.32	2.97
	溶出性 ^{注2)} (%)	最小	99.4	99.7	99.3	99.7	98.9	98.5	99.6	99.6	99.3	99.1	99.0	99.0
		最大	102.3	102.0	101.3	101.4	101.1	100.8	100.7	101.1	100.9	100.5	100.5	100.9
		平均	101.1	100.7	100.3	100.6	100.1	99.7	100.4	100.5	100.2	99.9	99.8	100.1
定量(%)		99.9	99.2	100.4	100.6	100.5	99.9	100.6	99.7	98.7	100.7	101.2	100.2	

注1) 判定値を記載

注2) 試験は各6ベッセル実施