

フレカイニド酢酸塩錠 50mg 「TE」

長期保存試験

トーアエイヨー株式会社

## フレカイニド酢酸塩錠 50mg 「TE」 の長期保存試験

## 1 はじめに

フレカイニド酢酸塩錠 50mg 「TE」につき、一定の流通期間中の品質を確認することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って長期保存試験を行い、品質の安定性について検討した。

## 2 試験方法

- (1) 試験製剤：フレカイニド酢酸塩錠 50mg 「TE」
- (2) 試験数：3ロット各3回
- (3) 包装形態：最終包装形態（PTP/紙箱）
- (4) 保存条件：25°C±2°C、60%RH±5%RH
- (5) 測定時期：開始時、6、12、24、36 箇月（製剤均一性：6 箇月を除く）
- (6) 試験項目及び規格：

試験項目	規格
性状	白色の円形の素錠である。
確認試験	薄層クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの $R_f$ 値は等しい。
純度試験	(参考値として記載)
製剤均一性	質量偏差試験を行うとき、適合する。(判定値：15.0%以下)
溶出性	30 分間の溶出率：70%以上
含量	表示量に対し 93.0～107.0%

## 3 試験結果

フレカイニド酢酸塩錠 50mg 「TE」 の最終包装形態における長期保存試験を実施した結果を表 1 に示す。フレカイニド酢酸塩錠 50mg 「TE」 は全ての試験項目において、試験開始時と比較して 36 箇月まで変化は認められなかった。

## 4 結論

フレカイニド酢酸塩錠 50mg 「TE」 は、最終包装形態で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。

表1 安定性試験結果一覧&lt;長期保存試験&gt;

保存条件：25°C60%RH 包装形態：PTP/紙箱

項目	ロット	保存期間 (箇月)					
		開始時	6	12	24	36	
性状	1	適合	適合	適合	適合	適合	
	2	適合	適合	適合	適合	適合	
	3	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	1	適合	適合	適合	適合	適合	
	2	適合	適合	適合	適合	適合	
	3	適合	適合	適合	適合	適合	
純度試験 (類縁物質 (%))	個別	1	≤0.1	≤0.1	≤0.1	≤0.1	≤0.1
		2	≤0.1	≤0.1	≤0.1	≤0.1	≤0.1
		3	≤0.1	≤0.1	≤0.1	≤0.1	≤0.1
	総量	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
		2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
		3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
製剤均一性 (質量偏差試験)	1	適合	—	適合	適合	適合	
	2	適合	—	適合	適合	適合	
	3	適合	—	適合	適合	適合	
溶出性 (30分間の溶出率 (%))	1	91	91	90	90	90	
	2	91	90	90	90	90	
	3	91	91	90	91	91	
含量 (表示量に対する (%))	1	99.4	97.8	99.9	99.1	99.8	
	2	99.5	98.5	99.4	97.8	100.3	
	3	98.8	99.2	99.8	97.9	101.1	

数値は3回の平均値を示す。