

モトナリン錠 1 m g
無包装安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

1. 緒言

モトナリン錠 1mg について、下記条件による無包装状態の安定性を評価するため、試験を実施した。

2. 試験概要

試料：モトナリン錠 1mg

保存条件及び保存期間

条件	保存条件		保存期間
	包装形態	条件	
温度	①PTP・アルミ袋包装品 ②バラ包装品 ^{a)}	40℃/75%RH	6 ヶ月
湿度	無包装 ^{b)}	25℃/75%RH	3 ヶ月
光	無包装 ^{c)}	1000 lux、20℃	25 日間 (曝光量 60 万 lux・hr)

a) バラ・ポリスチロール製容器充填品密栓

b) 遮光瓶に試料を入れ、開放状態で試験に供試する。

c) ガラスシャーレに試料を入れ、ラップ（ポリ塩化ビニリデン）で覆う。

3. 試験方法及び試験規格

3-1. 温度

試験項目		試験方法	試験規格	試験回数
外観 (性状)		錠剤を観察する。	白色～淡黄白色の 割線入りの素錠	3
確認試験	融点	水で抽出しピクリン酸を加え生成したピクラートの融点を測定する。	224～228℃	
	吸光度 測定法	紫外吸光スペクトル法による。	237～241nm、308～311nm 及び 317～320nm に吸収 の極大を示す。	
	TLC	薄層クロマトグラフ法による。	スポットは紫外線（254nm）を 照射するとき暗青色を呈し、 標準品と Rf 値は等しい。	3
崩壊試験		日局一般試験法崩壊試験法により 行った。	局方の基準	3
定量試験		284nm 付近における吸光度を測定 することで行った。	95.0～105.0%	3

3-2. 湿度/ 光

評価項目	試験方法*	試験規格	試験回数
外観 (性状)	外観を観察する。	白色～淡黄白色の 割線入りの素錠	1
色差	試料 10 錠につき、色差計を使用し測定する。	—	10
硬度	試料 10 錠につき、硬度計を使用し測定する。	2.0kg 以上	10
錠高	試料 10 錠につき、ダイヤルゲージを使用し測定する。	2.60～2.90mm	10
質量 (吸湿性)	試料 10 錠を 1 セットとし、セミマイクロ電子分析天秤を使用し測定する。開始時から各測定時点の質量変化率 (%) を算出する。	—	1
溶出性	モトナリン錠 1 mg の規格及び試験方法の溶出性に従い実施する。	30 分間、75%以上	1 (6 ベッセル)
含量	モトナリン錠 1 mg の規格及び試験方法の定量法に従い実施する。	95.0～105.0%	2

* 試薬：全て局方品を使用した。

4.試験結果

4-1. 温度

1)保存条件：40℃／75%RH、PTP・アルミ袋包装品

試験項目		規格値	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
外観 (性状)		白色～淡黄白色の割線入り素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	融点	224～228℃	適合	適合	適合	適合
	吸光度測定法	237～241nm、308～311nm 及び 317～320nm に吸収の極大を示す。	適合	適合	適合	適合
	TLC	スポットは紫外線(254nm)を照射するとき暗青色を呈し、標準品と Rf 値は等しい。	適合	適合	適合	適合
崩壊試験		局方の基準	適合	適合	適合	適合
定量試験		95.0～105.0%	99.5	100.1	99.1	99.5

2) 保存条件：40℃／75%RH、バラ包装品 (バラ・ポリスチロール製容器充填品密栓)

試験項目		規格値	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
外観 (性状)		白色～淡黄白色の割線入り素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	融点	224～228℃	適合	適合	適合	適合
	吸光度測定法	237～241nm、308～311nm 及び 317～320nm に吸収の極大を示す。	適合	適合	適合	適合
	TLC	スポットは紫外線(254nm)を照射するとき暗青色を呈し、標準品と Rf 値は等しい。	適合	適合	適合	適合
崩壊試験		局方の基準	適合	適合	適合	適合
定量試験		95.0～105.0%	99.5	99.8	100.0	99.0

最終包装製品を用いた加速試験の結果、ほとんど変化がみられなかった。

4-2. 湿度

保存条件：25℃／75%RH、無包装（遮光、開放）

試験項目	規格値	保存期間				評価結果
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
外観 (性状)	白色～淡黄色の 割線入りの素錠	白色の割線入り の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
色差 (△E)	—	—	0.73	0.66	0.77	—
硬度 (kg)	2.0kg 以上	4.4 (4.2～4.8)	2.9 (2.6～3.1)	2.8 (2.6～3.0)	2.7 (2.5～3.0)	変化あり (規格内)
錠高 (mm)	2.60～2.90mm	2.75 (2.74～2.77)	2.86 (2.85～2.88)	2.87 (2.86～2.88)	2.86 (2.85～2.88)	—
質量 (%)	—	—	+1.79	+1.93	+1.89	—
溶出性 (%)	30 分間、75%以上	96.8 (96.1～97.8)	93.0 (90.7～93.9)	93.2 (91.2～96.0)	94.4 (90.4～96.5)	変化なし
含量 (%)	95.0%～105.0%	101.3	99.6	100.3	99.9	変化なし

注) 表中の数値は平均値であり、() 内の数値は最小値～最大値である。

硬度の低下 (4.4kg→2.7kg) と錠高の増加 (2.75mm→2.86mm) が観察されたが、その他の項目においては顕著な変化はみられず、安定であった。

4-3. 光

保存条件：1000lux、20℃（曝光量 60 万lux・hr）

無包装（ガラスシャーレに試料を入れ、ラップで覆う）

試験項目	規格値	保存期間		評価結果
		開始時	25 日 (60 万 lux・hr)	
外観 (性状)	白色～淡黄色の 割線入りの素錠	白色の割線入り の素錠	わずかな色調変 化を認めた	変化あり (規格内)
色差 (ΔE)	—	—	3.01	—
硬度 (kg)	2.0kg 以上	4.4 (4.2～4.8)	3.3 (3.1～3.5)	変化なし
錠高 (mm)	2.60～2.90mm	2.75 (2.74～2.77)	2.80 (2.79～2.81)	—
質量 (%)	—	—	+1.03	—
溶出性 (%)	30 分間、75%以上	96.8 (96.1～97.8)	95.2 (94.2～95.7)	変化なし
含量 (%)	95.0%～105.0%	101.3	99.4	変化なし

注) 表中の数値は平均値であり、() 内の数値は最小値～最大値である。

外観にわずかな色調変化が観察されたが、その他の項目においては顕著な変化はみられず、安定であった。

以上

出典：日本薬品工業(株)「無包装状態における安定性（社内資料）」