

ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg 「DK」 の 安定性に関する資料

【はじめに】

ラロキシフェン塩酸塩製剤であるラロキシフェン塩酸塩錠 60mg 「DK」 の市販後の安定性を、加速試験により確認した。

【試験内容】

試験製剤	紙箱入りの PTP 包装 (3 ロット)
保存条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
保存期間	開始時、1、3 及び 6 ヶ月
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験 (質量偏差試験)、溶出試験、定量試験

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg 「DK」 の市販後の安定性を検討するため、加速試験 (40±1℃、75±5%RH、保存期間 6 ヶ月) を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、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。

別紙

【試験結果】

試験項目 \ 保存期間	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (質量偏差試験)	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%) ^{注1)}	72.5~90.5	78.2~100.0	76.1~90.6	72.5~90.0
定量試験 (%) ^{注2)}	99.9~101.9	99.7~101.5	99.6~102.3	100.0~101.6

注1) 3ロット各3回測定(1回6ベッセル)の最小値~最大値

注2) 3ロット各3回測定の最小値~最大値

規格(承認申請時)

性状	微黄色の楕円形の素錠である
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法): 波数 3140 cm^{-1} 、2690 cm^{-1} 、1641 cm^{-1} 、1596 cm^{-1} 、1540 cm^{-1} 、1463 cm^{-1} 、1169 cm^{-1} 、1038 cm^{-1} 、906 cm^{-1} 及び840 cm^{-1} 付近に吸収を認める
純度試験	液体クロマトグラフィー: 試料溶液のラロキシフェンに対する相対保持時間約1.1のピーク面積は、標準溶液のラロキシフェンのピーク面積の1/5より大きくなく(0.2%)、試料溶液のラロキシフェン及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のラロキシフェンのピーク面積の1/10より大きくない(0.1%) 試料溶液のラロキシフェン以外のピークの合計面積は、標準溶液のラロキシフェンのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)
製剤均一性試験 (質量偏差試験)	質量偏差試験を行うとき、適合する
溶出試験	60分間の溶出率:70%以上
定量試験	含有率:95.0~105.0%