

ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「JG」の安定性試験
(加速試験)

1. 試験目的

ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法: 波長260~264nmに吸収の極大を示す
純度試験①(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質質量 RRT約0.8及び約0.9は0.25%以下、これら以外は0.2%以下 (ベンゼンスルホン酸を除く) 総類縁物質質量 1.0%以下(ベンゼンスルホン酸を除く)
純度試験②(異性体)	液体クロマトグラフィー: S体とR体を合わせた量に対しR体0.5%以下
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水: 30分間で85%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

RRT: 試料溶液のベポタスチンの保持時間を1とした場合の類縁物質ピークの相対保持時間

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
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	適合	適合	適合	適合
純度試験①	適合	適合	適合	適合
純度試験②	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	7.0~12.3	—	—	7.4~14.5
溶出性(%)	82*~123	87~120	85~118	89~109
含量(%)	98.9	100.0	100.0	99.1

製剤均一性、溶出性: 最小値~最大値 含量: 平均値

*12個中10個以上が規格を満たしたため適合

5. 結論

ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

平成30年3月