

ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3か月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3か月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(1000lx・50日) [気密容器]

3. 試験項目

性状、溶出性、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格	試験開始時	0.5か月後	1か月後	2か月後	3か月後
温度	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	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
	溶出性(%)	30分間で85%以上	93.9-102.2	87.1-102.5	78.6*-101.0	97.3-98.0	92.4-101.7
	含量(%)	95.0~105.0%	100.4	99.9	100.4	102.9	102.5
		[開始時100%]	[100]	[99.5]	[100.0]	[102.5]	[102.1]
	硬度(kgf)	<参考値>	9.0	8.9	8.3	7.9	7.8
評価			—	◎	◎	◎	◎
湿度	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	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
	溶出性(%)	30分間で85%以上	93.9-102.2	92.4-100.5	96.1-101.5	71.3*-101.2	99.1-100.6
	含量(%)	95.0~105.0%	100.4	101.4	101.4	101.7	99.0
		[開始時100%]	[100]	[101.0]	[101.0]	[101.0]	[98.6]
	硬度(kgf)	<参考値>	9.0	8.8	8.4	7.8	7.3
評価			—	◎	◎	◎	◎

		規格	試験開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光	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
	溶出性(%)	30分間で85%以上	93.9-102.2	99.6-100.6	97.7-100.4
	含量(%)	95.0~105.0%	100.4	100.3	99.6
		[開始時100%]	[100]	[99.9]	[99.2]
	硬度(kgf)	<参考値>	9.0	8.5	7.4
評価			—	◎	◎

溶出性(%) : 最小-最大

※12個中11個が規格内のため適合

6. 結論

すべての試験条件で、変化は認められなかった。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

平成30年5月

001