

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 m g 「TSU」
安定性に関する資料

鶴原製薬株式会社

検体

成分及び分量又は本質

本品 1 錠中

有効成分：ベタヒスチンメシル酸塩6mg

添加物：乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ

ロット番号

4111・4112・4113

試験方法及び試験項目

規格及び試験方法に準じて行うこととした。

試験条件及び保管

下表条件にて、3ロット3回づつ行った。

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目
室温	3年	・PTP包装 PTP包装しポリエチレン袋に入れ紙箱に入れる。	(1) 性状
40°C75%RH	6箇月		(2) 確認試験
曝光 2000ルクス	1箇月		(3) 崩壊試験 (4) 定量試験

安定性に関する考察

性状

室温・加速いずれも規格に適合した。

確認試験

室温・加速いずれも規格に適合した。

崩壊試験

室温・加速いずれも規格に適合した。

定量試験

室温・加速いずれも規格に適合した。

結論

以上の結果より、本品は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

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 m g 「TSU」の経時変化試験成績表

包装	保管条件	経過 日数	性状			確認試験			崩壊試験 (分)			定量試験 (%)		
			4111	4112	4113	4111	4112	4113	4111	4112	4113	4111	4112	4113
P.T.P	室温	製造時	白色の フィル ムコー ト錠	白色の フィル ムコー ト錠	白色の フィル ムコー ト錠	(1) 適 (2) 適	(1) 適 (2) 適	(1) 適 (2) 適	3.3~5.1	5.5~7.3	4.9~6.3	101.1	100.6	98.2
		1 箇月	同上	同上	同上	適	適	適	3.5~5.4	5.2~7.5	5.1~6.7	102.0	100.8	98.0
		3 箇月	同上	同上	同上	適	適	適	3.1~4.9	5.1~6.9	5.0~6.8	100.5	101.0	97.5
		6 箇月	同上	同上	同上	適	適	適	3.2~5.5	4.0~7.2	5.5~7.1	100.2	99.5	98.3
		1 年	同上	同上	同上	適	適	適	3.0~5.2	5.0~7.1	5.2~7.3	99.6	99.1	98.8
		1.5 年	同上	同上	同上	適	適	適	3.6~5.3	5.2~7.9	4.7~6.5	98.9	98.7	99.2
		2 年	同上	同上	同上	適	適	適	2.9~4.9	5.5~7.8	4.8~7.0	100.7	98.3	97.9
		3 年	同上	同上	同上	適	適	適	3.5~5.8	5.3~7.3	5.0~7.4	100.0	100.2	99.0
	40°C 75%RH	1 箇月	同上	同上	同上	適	適	適	3.3~5.5	5.0~7.3	5.0~7.8	101.3	100.5	98.2
		3 箇月	同上	同上	同上	適	適	適	3.6~5.7	5.2~7.5	5.2~7.7	100.7	99.2	99.4
		6 箇月	同上	同上	同上	適	適	適	3.2~5.9	5.5~7.9	5.3~8.1	100.4	100.1	97.9
	2000 ルクス	2 週間	同上	同上	同上	適	適	適	3.4~5.8	5.1~7.8	5.0~7.0	101.0	98.5	98.6
		1 箇月	同上	同上	同上	適	適	適	3.3~6.1	5.4~8.0	4.8~6.8	99.7	100.6	99.1