

ビラスチン 0D 錠 20mg「タカタ」

安定性に関する資料

1. 加速試験

本剤は、「医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」(平成3年2月15日薬審第43号)に基づいて加速試験を実施した。その結果、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1

(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP 包装 (PTP/紙箱)	6 箇月	性状	白色の裸錠	白色の裸錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		崩壊性(秒)	15-18	14-17
		溶出性	88.2-94.6	88.3-95.3
		定量法	99.71-100.04	100.34-100.53
		純度試験	適	適
		水分	0.78-0.87	1.68-1.69

2. 苛酷試験(承認申請時の試験結果)

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
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)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
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	判定
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	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
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	△

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)一部改変

本剤は、「医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」(平成3年2月15日薬審第43号)に基づいて苛酷試験を実施した。

(1) 無包装状態の安定性

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 2

(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果		
		試験 開始時	1 箇月	3 箇月
60℃ 遮光 / 開放	外観	白色の裸錠	白色の裸錠	
	判定	◎	◎	
	確認試験 (判定)	◎	◎	
	崩壊性(秒)	14	19-20	17-20
	判定	◎	◎	◎
	溶出性(%)	88.9-92.3	85.0-91.8	87.1-90.2
	判定	◎	◎	◎
	含量(%)	100.19	100.13	100.05
	判定	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	◎	◎	
	水分(%)	1.25	0.79	1.01
25℃ 85%RH 遮光 / 開放	外観	白色の裸錠	白色の裸錠	
	判定	◎	◎	
	確認試験 (判定)	◎	◎	
	崩壊性(秒)	14	13-15	18-27
	判定	◎	◎	◎
	溶出性(%)	88.9-92.3	84.7-88.5	82.6-86.4
	判定	◎	◎	◎
	含量(%)	100.19	100.95	100.46
	判定	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	◎	◎	
	水分(%)	1.25	1.52	2.17

「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日日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

表 3

(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
3000 lx / 開放	外観	白色の裸錠	白色の裸錠	
	判定	◎	◎	
	確認試験 (判定)	◎	◎	
	崩壊性(秒)	14	15	14-15
	判定	◎	◎	◎
	溶出性(%)	88.9-92.3	87.9-95.1	89.5-93.4
	判定	◎	◎	◎
	含量(%)	100.19	100.02	100.05
	判定	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	◎	◎	
	水分(%)	1.25	0.88	0.94

「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 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

(2) PTP 状態の安定性

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 4

(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果		
		試験 開始時	1 箇月	3 箇月
60℃ 遮光 / PTP	外観	白色の裸錠	白色の裸錠	
	判定	◎	◎	
	確認試験 (判定)	◎	◎	
	崩壊性(秒)	14	19-21	16-17
	判定	◎	◎	◎
	溶出性(%)	88.9-92.3	85.2-91.8	84.3-88.6
	判定	◎	◎	◎
	含量(%)	100.19	99.81	101.10
	判定	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	◎	◎	
	水分(%)	1.25	0.75	0.97
25℃ 85%RH 遮光 / PTP	外観	白色の裸錠	白色の裸錠	
	判定	◎	◎	
	確認試験 (判定)	◎	◎	
	崩壊性(秒)	14	12-13	10-11
	判定	◎	◎	◎
	溶出性(%)	88.9-92.3	89.1-93.8	88.6-91.5
	判定	◎	◎	◎
	含量(%)	100.19	100.75	100.55
	判定	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	◎	◎	
	水分(%)	1.25	1.25	1.69

「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 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

表 5

(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
3000 lx / PTP	外観	白色の裸錠	白色の裸錠	
	判定	◎	◎	
	確認試験 (判定)	◎	◎	
	崩壊性(秒)	14	14-17	14-15
	判定	◎	◎	◎
	溶出性(%)	88.9-92.3	88.1-96.0	89.1-95.5
	判定	◎	◎	◎
	含量(%)	100.19	100.94	100.11
	判定	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	◎	◎	
	水分(%)	1.25	1.06	1.14

「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 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。