

ベプリジル塩酸塩錠 50mg 「TE」

長期保存試験

トーアエイヨー株式会社

ベプリジル塩酸塩錠 50mg 「TE」 の長期保存試験

1 はじめに

ベプリジル塩酸塩錠 50mg 「TE」につき、一定の流通期間中の品質を確認することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って長期保存試験を行い、品質の安定性について検討した。

2 試験方法

- (1) 試験製剤：ベプリジル塩酸塩錠 50mg 「TE」
- (2) 試験数：3ロット各3回
- (3) 包装形態：最終包装形態（PTP/アルミピロー/紙箱、乾燥剤入りポリ瓶/紙箱）
- (4) 保存条件：25°C±2°C、60%RH±5%RH
- (5) 測定時期：開始時、6、12、24、36 箇月（製剤均一性：6 箇月を除く）
- (6) 試験項目及び規格：

試験項目	規格
性状	割線を有する白色の円形のフィルムコーティング錠である。
確認試験(1) (第三級アミンの呈色反応)	残留物は黄色を呈する。
確認試験(2) (紫外可視吸光度測定法)	波長 247～249 nm 及び 294～297 nm に吸収の極大を示す。
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値：15.0%以下
溶出性	30 分間の溶出率：75%以上
含量	表示量の 95.0～105.0%

3 試験結果

ベプリジル塩酸塩錠 50mg 「TE」 の最終包装形態における長期保存試験を実施した結果を表 1 及び表 2 に示す。ベプリジル塩酸塩錠 50mg 「TE」 は全ての試験項目において、試験開始時と比較して 36 箇月まで変化は認められなかった。

4 結論

ベプリジル塩酸塩錠 50mg 「TE」 は、最終包装形態で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。

表1 安定性試験結果一覧<長期保存試験>

保存条件：25°C60%RH 包装形態：PTP/アルミピロー/紙箱

項目	ロット	保存期間（箇月）				
		開始時	6	12	24	36
性状	1	注	注	注	注	注
	2	注	注	注	注	注
	3	注	注	注	注	注
確認試験(1) (第三級アミンの呈色反応)	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(2) (紫外可視吸光度測定法)	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	1	適合	—	適合	適合	適合
	2	適合	—	適合	適合	適合
	3	適合	—	適合	適合	適合
溶出性 (30分間の溶出率 (%))	1	89	87	91	92	85
	2	92	89	93	95	88
	3	91	92	92	95	89
含量 (表示量に対する (%))	1	98.5	100.7	101.1	103.4	99.9
	2	99.4	100.3	101.3	104.0	99.8
	3	98.5	99.8	100.2	103.6	100.0

数値は3回の平均値を示す。

注：割線を有する白色の円形のフィルムコーティング錠であった。

表2 安定性試験結果一覧<長期保存試験>

保存条件：25°C60%RH 包装形態：乾燥剤入りポリ瓶/紙箱

項目	ロット	保存期間（箇月）				
		開始時	6	12	24	36
性状	1	注	注	注	注	注
	2	注	注	注	注	注
	3	注	注	注	注	注
確認試験(1) (第三級アミンの呈色反応)	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(2) (紫外可視吸光度測定法)	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	1	適合	—	適合	適合	適合
	2	適合	—	適合	適合	適合
	3	適合	—	適合	適合	適合
溶出性 (30分間の溶出率 (%))	1	89	91	90	93	91
	2	92	92	91	94	90
	3	91	93	92	95	89
含量 (表示量に対する (%))	1	98.5	100.9	100.3	99.0	100.1
	2	99.4	101.4	100.2	99.5	100.0
	3	98.5	101.6	99.5	98.8	100.4

数値は3回の平均値を示す。

注：割線を有する白色の円形のフィルムコーティング錠であった。