

ベプリジル塩酸塩錠 50mg 「TE」

加速試験

トーアエイヨー株式会社

ベプリジル塩酸塩錠 50mg 「TE」 の加速試験

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推定することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って加速試験を行い、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：40°C±1°C、75%RH±5%RH
- (5) 測定時期：開始時、1、3、6 箇月
- (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加速試験を実施した結果を表 1 及び表 2 に示す。全ての試験項目において試験開始時と比較して 6 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推定された。

表1 安定性試験結果一覧<加速試験>

保存条件：40°C75%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	1	3	6
性状	1	注	注	注	注
	2	注	注	注	注
	3	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
	2	適合	適合	適合	適合
	3	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
	2	適合	適合	適合	適合
	3	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	92	91	93
	2	92	91	91	91
	3	91	92	91	89
含量 (表示量に対する (%))	1	98.5	98.3	99.4	98.9
	2	99.4	99.0	100.5	98.9
	3	98.5	98.3	99.0	99.3

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<加速試験>

保存条件：40°C75%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	1	3	6
性状	1	注	注	注	注
	2	注	注	注	注
	3	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
	2	適合	適合	適合	適合
	3	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
	2	適合	適合	適合	適合
	3	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	92	92	91
	2	92	91	93	92
	3	91	91	92	91
含量 (表示量に対する (%))	1	98.5	99.3	99.1	100.7
	2	99.4	99.7	100.1	100.4
	3	98.5	99.4	99.4	99.7

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。