

ペポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「タナベ」の無包装状態の安定性に関する資料

ニプロ ES ファーマ株式会社

【保存条件】

1. 温度 : 50℃±2℃、褐色ガラス瓶/開栓（暗所）
2. 湿度 : 25℃±2℃/86%RH±5%RH、褐色ガラス瓶/開栓（暗所）
3. 温湿度 : 40℃±2℃/75%RH±5%RH、褐色ガラス瓶/開栓（暗所）
4. 光 : D65 ランプ（2000 lx/h 照射）、成り行き温湿度、ガラスシャーレ/開放

【試験結果】

1. 温度 : 50℃±2℃、褐色ガラス瓶/開栓（暗所）

[結果] 規格の範囲内で類縁物質のわずかな増加及び l-メントール(規格なし)の減少が認められた。

試験項目	保存期間			
	試験開始時	2 週間	1 カ月	2 カ月
性状(n=3)	白色の素錠で芳香があった。	白色の素錠で芳香はなかった。	白色の素錠で芳香はなかった。	白色の素錠で芳香はなかった。
確認試験 ¹⁾	適合	—	—	適合
純度試験（類縁物質）(n=3)	適合	適合	適合	適合
崩壊時間 ^{1) 2)} (秒)	18~29	—	26~28	29~33
溶出性 ^{1) 2)} (%)	93.5~96.8	—	93.7~94.9	92.8~95.6
含量 ³⁾ (%)	100.4	99.7	99.9	100.2
硬度 ⁴⁾ (N)	52 (46~57)	57 (50~64)	63 (58~66)	62 (54~71)
水分 (n=1)	1.38%	0.74%	0.93%	0.78%
l-メントール (n=1)	0.86 mg/錠	0.44 mg/錠	0.34 mg/錠	0.16 mg/錠

1) 試験開始時のみ繰り返し 3 回(n=3)、その他の時点は繰り返し 1 回(n=1) の試験結果

2) 最小値~最大値 3) 平均値、n=3 4) 平均値、n=3 (最小値~最大値)。

— : データ取得せず。

2. 温度：25℃±2℃/86%RH±5%RH、褐色ガラス瓶/開栓（暗所）

[結果] 硬度（規格なし）の低下及びl-メントール（規格なし）の減少が認められた。

試験項目	保存期間			
	試験開始時	2週間	1カ月	2カ月
性状(n=3)	白色の素錠で芳香があった。	白色の素錠で芳香があった。	白色の素錠で芳香があった。	<u>白色の素錠でわずかに芳香があった。</u>
確認試験 ¹⁾	適合	—	—	適合
純度試験（類縁物質）(n=3)	適合	適合	適合	適合
崩壊時間 ^{1) 2)} （秒）	18~29	—	7~8	9~10
溶出性 ^{1) 2)} （%）	93.5~96.8	—	91.0~92.9	90.5~92.5
含量 ³⁾ （%）	100.4	100.2	100.2	100.3
硬度 ⁴⁾ （N）	52 (46~57)	<u>26 (23~28)</u>	<u>26 (24~29)</u>	<u>27 (25~33)</u>
水分（n=1）	1.38%	1.98%	2.19%	2.08%
l-メントール（n=1）	0.86 mg/錠	0.57 mg/錠	0.51 mg/錠	0.25 mg/錠

1) 試験開始時のみ繰り返し3回(n=3)、その他の時点は繰り返し1回(n=1)の試験結果

2) 最小値~最大値 3) 平均値、n=3 4) 平均値、n=3（最小値~最大値）。

—：データ取得せず。

3. 温湿度：40℃±2℃/75%RH±5%RH、褐色ガラス瓶/開栓（暗所）

[結果] 規格の範囲内で類縁物質のわずかな増加及びl-メントール(規格なし)の減少が認められた。

試験項目	保存期間			
	試験開始時	2週間	1カ月	2カ月
性状(n=3)	白色の素錠で芳香があった。	<u>白色の素錠でわずかに芳香があった。</u>	<u>白色の素錠でわずかに芳香があった。</u>	<u>白色の素錠で芳香はなかった。</u>
確認試験 ¹⁾	適合	—	—	適合
純度試験（類縁物質）(n=3)	適合	適合	適合	適合
崩壊時間 ^{1) 2)} （秒）	18~29	—	10~12	9~11
溶出性 ^{1) 2)} （%）	93.5~96.8	—	88.8~94.0	91.6~93.8
含量 ³⁾ （%）	100.4	100.2	100.0	99.7
硬度 ⁴⁾ （N）	52 (46~57)	43 (35~50)	44 (40~51)	48 (43~52)
水分（n=1）	1.38%	1.40%	1.34%	1.50%
l-メントール（n=1）	0.86 mg/錠	0.34 mg/錠	0.24 mg/錠	0.07 mg/錠

1) 試験開始時のみ繰り返し3回(n=3)、その他の時点は繰り返し1回(n=1)の試験結果

2) 最小値~最大値 3) 平均値、n=3 4) 平均値、n=3（最小値~最大値）。

—：データ取得せず。

4. 光 : D65 ランプ (2000 lx/h 照射) 、成り行き温湿度、ガラスシャーレ/開放

[結果] 曝光試料において l-メントール (規格なし) の減少が認められた。

試験項目	曝光量 (積算照度)				
	試験開始時	60 万 lx・h		120 万 lx・h	
		曝光	遮光 ⁵⁾	曝光	遮光 ⁵⁾
性状(n=3)	白色の素錠 で芳香があっ た。	<u>白色の素錠 で芳香はなか った。</u>	白色の素錠 で芳香があっ た。	<u>白色の素錠 で芳香はなか った。</u>	白色の素錠で 芳香があった。
確認試験 ¹⁾	適合	—	—	適合	適合
純度試験 (類縁物 質) (n=3)	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊時間 ^{1) 2)} (秒)	18~29	—	—	18~21	18~20
溶出性 ^{1) 2)} (%)	93.5~96.8	—	—	92.4~95.8	93.5~95.6
含量 ³⁾ (%)	100.4	100.2	100.3	99.6	100.5
硬度 ⁴⁾ (N)	52 (46~57)	58 (54~67)	54 (46~62)	55 (50~59)	57 (50~64)
水分 (n=1)	1.38%	0.81%	0.94%	0.92%	0.97%
l-メントール (n=1)	0.86 mg/錠	0.57 mg/錠	0.93 mg/錠	0.47 mg/錠	0.92 mg/錠

1) 試験開始時のみ繰り返し 3 回(n=3)、その他の時点は繰り返し 1 回(n=1) の試験結果

2) 最小値~最大値 3) 平均値、n=3 4) 平均値、n=3 (最小値~最大値)。

5) アルミホイルで包んで遮光 — : データ取得せず。

以上