

ペポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「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。	白色の素錠でわずかに芳香があった。	白色の素錠でわずかに芳香があった。	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)	16~20	—	25~28	18~21
溶出性 ^{1) 2)} (%)	93.1~95.2	—	93.6~96.3	93.2~94.9
含量 ³⁾ (%)	100.6	99.7	99.7	100.4
硬度 ⁴⁾ (N)	63 (58~67)	67 (60~73)	71 (66~76)	73 (70~78)
水分 (n=1)	1.03%	0.65%	0.61%	0.46%
l-メントール (n=1)	1.72 mg/錠	0.98 mg/錠	0.85 mg/錠	0.49 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）	16~20	—	8~9	10~11
溶出性 ^{1) 2)} （%）	93.1~95.2	—	92.0~93.7	90.5~93.1
含量 ³⁾ （%）	100.6	100.6	100.6	101.0
硬度 ⁴⁾ （N）	63 (58~67)	<u>31 (27~34)</u>	<u>32 (30~34)</u>	<u>35 (32~38)</u>
水分（n=1）	1.03%	2.08%	1.93%	2.27%
l-メントール（n=1）	1.72 mg/錠	1.40 mg/錠	1.05 mg/錠	0.57 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）	16~20	—	12~12	10~11
溶出性 ^{1) 2)} （%）	93.1~95.2	—	92.4~93.8	90.9~92.9
含量 ³⁾ （%）	100.6	100.6	100.3	100.4
硬度 ⁴⁾ （N）	63 (58~67)	52 (48~59)	55 (46~61)	59 (53~65)
水分（n=1）	1.03%	1.25%	1.25%	1.28%
l-メントール（n=1）	1.72 mg/錠	0.85 mg/錠	0.62 mg/錠	0.21 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 でわずかに芳 香があった。</u>	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>	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)	16~20	—	—	10~19	14~16
溶出性 ^{1) 2)} (%)	93.1~95.2	—	—	93.3~94.7	93.5~95.4
含量 ³⁾ (%)	100.6	100.4	100.5	99.6	99.9
硬度 ⁴⁾ (N)	63 (58~ 67)	65 (56~72)	66 (61~70)	69 (60~74)	69 (64~74)
水分 (n=1)	1.03%	0.77%	0.71%	0.86%	0.74%
l-メントール (n=1)	1.72 mg/錠	1.16 mg/錠	1.89 mg/錠	0.89 mg/錠	1.88 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。

(試験実施期間 : 2012年10月09日~2012年12月19日)

以上