

ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「トーワ」の  
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	88.6~104.8	82.4~103.5*
含量(%)	99.8~101.0	99.2~100.9

\*：12錠中10錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1ロット(n=1))

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	88.6~104.8	81.5~103.5*
含量(%)	99.8~101.0	98.6~100.8

\*：12錠中10錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1ロット(n=1))

## 2. 長期保存試験<sup>2)</sup>

### ■目的

ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	4年6箇月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	94.5~100.3	97.1~105.7
含量(%)	99.4~100.2	98.8~99.9

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	4年6箇月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	94.5~99.1	99.7~101.6
含量(%)	99.4	99.0

### ■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、4年6箇月)の結果、ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「トーワ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

### 3. 無包装状態における安定性<sup>3)</sup>

#### ■目的

ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

#### ■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」に準じて試験を実施した。

### 4. 分割後の安定性<sup>4)</sup>

#### ■目的

ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

#### ■結果

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れラップで蓋したもの

試験条件：室温保存、600lx、1 ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月	3 箇月
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	同左
含量(%)		100.0	100.4	100.0	100.2

#### ■考察

分割後の安定性試験(室温保存・600lx(3 箇月))の結果、ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

### 5. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験