

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

アストーマ配合カプセル

無包装状態の安定性試験

アストーマ配合カプセルの無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件において、開始時白色の不透明のカプセル中に白色の粉末を有するカプセル剤が、1ヵ月後カプセルがわずかに軟化し容器に壁着しやすくなり、3ヵ月後カプセルがわずかに軟化し容易に容器に壁着した。

40℃、25℃・75%RH，曝光下の保存条件において、含量は開始時規格外であった。

試験期間：2008/10/29～2009/3/2

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2週	1ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <白色の硬カプセル剤>	IU1101	白色の不透明のカプセル中に白色の粉末を有するカプセル剤	白色の不透明のカプセル中に白色の粉末を有するカプセル剤	白色の不透明のカプセル中に白色の粉末を有するカプセル剤	白色の不透明のカプセル中に白色の粉末を有するカプセル剤
溶出性 (%) n=6 (ジプロフィリン) (メトキシフェナミン) (ノスカピン) (クロルフェニラミン) <15分, 80%以上>	IU1101	98.6～107.5 96.2～106.5 94.0～112.9 85.8～101.5	99.8～105.5 98.0～110.3 93.9～117.2 84.0～99.1	95.6～110.7 94.7～115.9 99.4～103.8 85.9～103.9	94.8～103.8 97.4～103.3 95.2～104.9 87.6～100.7
含量 (%) ※ n=3 (ジプロフィリン) (メトキシフェナミン) (ノスカピン) (クロルフェニラミン) <90.0～110.0%>	IU1101	97.6～98.5 104.1～104.4 107.1～ 110.8 90.9～92.7	97.7～99.5 103.8～105.3 105.6～108.4 94.7～95.8	99.0～104.0 102.4～105.9 104.1～108.0 95.9～97.1	97.6～99.2 102.4～104.0 103.7～ 118.8 92.0～95.8

※：表示量に対する含有率 (%)

太字：規格外

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色の硬カプセル剤＞	IU1101	白色の不透明の カプセル中に白 色の粉末を有す るカプセル剤	白色の不透明の カプセル中に白 色の粉末を有す るカプセル剤	カプセルがわず かに軟化し、容 器に壁着しやす くなる	カプセルがわず かに軟化し、容 易に容器に壁着 する
溶出性 (%) n=6 (ジプロフィリン) (メトキシフェナミン) (ノスカピン) (クロルフェニラミン) ＜15分, 80%以上＞	IU1101	98.6～107.5 96.2～106.5 94.0～112.9 85.8～101.5	90.8～104.2 94.5～106.8 98.7～110.7 77.2～99.7*2	93.3～103.6 98.1～104.7 97.7～105.5 84.2～96.2	93.3～108.6 96.9～108.0 98.6～102.1 89.7～109.3
含量 (%) * n=3 (ジプロフィリン) (メトキシフェナミン) (ノスカピン) (クロルフェニラミン) ＜90.0～110.0%＞	IU1101	97.6～98.5 104.1～104.4 107.1～ 110.8 90.9～92.7	96.1～100.8 100.9～105.8 106.0～108.4 98.9～101.2	101.4～102.8 97.5～101.1 106.2～110.0 96.4～105.1	100.1～102.1 98.0～98.8 107.2～ 111.3 91.5～106.3

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：11/12錠適合のため、規格に適合した。

太字：規格外

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色の硬カプセル剤＞	IU1101	白色の不透明の カプセル中に白 色の粉末を有す るカプセル剤	白色の不透明の カプセル中に白 色の粉末を有す るカプセル剤	白色の不透明の カプセル中に白 色の粉末を有す るカプセル剤	白色の不透明の カプセル中に白 色の粉末を有す るカプセル剤
溶出性 (%) n=6 (ジプロフィリン) (メトキシフェナミン) (ノスカピン) (クロルフェニラミン) ＜15分, 80%以上＞	IU1101	98.6～107.5 96.2～106.5 94.0～112.9 85.8～101.5	97.5～108.4 103.2～108.9 106.4～111.6 87.2～108.7	96.9～104.2 100.0～109.2 103.3～113.8 88.0～96.2	94.3～102.5 93.7～106.3 100.7～110.1 84.3～94.0
含量 (%) * n=3 (ジプロフィリン) (メトキシフェナミン) (ノスカピン) (クロルフェニラミン) ＜90.0～110.0%＞	IU1101	97.6～98.5 104.1～104.4 107.1～ 110.8 90.9～92.7	97.7～100.8 103.7～106.9 105.6～109.6 91.5～94.0	98.9～100.0 105.3～105.5 106.4～108.0 93.7～95.3	98.5～100.2 105.1～105.8 107.2～108.0 91.6～92.3

※：表示量に対する含有率 (%)

太字：規格外