

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)

ペリアクチン錠 4mg

無包装状態の安定性試験

ペリアクチン錠 4mg の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時二分割割線入り白色の素錠、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後微黄白色の素錠であった。溶出性の試験項目は、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後規格外であった。

40℃の保存条件において、溶出性の試験項目は 3 ヶ月後規格外であった。

25℃・75%RH の保存条件において、溶出性の試験項目は 2 ヶ月後規格外であった。

試験期間：2009/12～2010/4

● 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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=5 ＜片面に割線を有する白色の素錠＞	LU1901	二分割割線入り 白色の素錠	二分割割線入り 白色の素錠	二分割割線入り 白色の素錠	二分割割線入り 白色の素錠	二分割割線入り 白色の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 80%以上＞	LU1901	82.1～92.6	80.9～90.6	83.2～88.5	86.3～96.4	74.9 ～84.8
含量 (%) * n=3 ＜90.0～110.0%＞	LU1901	100.1～102.2	100.7～102.6	98.5～100.8	98.9～100.8	100.6～101.4
(参考値) 硬度 (kg 重) n=10	LU1901	7.12	7.32	7.29	6.86	6.87

※：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

● 無包装 25℃・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ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=5 ＜片面に割線を有する白色の素錠＞	LU1901	二分割割線入り 白色の素錠	二分割割線入り 白色の素錠	二分割割線入り 白色の素錠	二分割割線入り 白色の素錠	二分割割線入り 白色の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 80%以上＞	LU1901	82.1～92.6	81.6～86.9	81.3～85.3	78.3～89.6	78.5～88.2
含量 (%) * n=3 ＜90.0～110.0%＞	LU1901	100.1～ 102.2	100.1～ 101.9	99.1～ 100.4	100.6～ 102.1	99.8～ 101.4
(参考値) 硬度 (kg重) n=10	LU1901	7.12	7.32	5.31	5.37	5.10

※：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

● 無包装 室温・120万 Lx・hr [約 1,000Lx・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	30万 Lx・hr	60万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=5 ＜片面に割線を有する白色の素錠＞	LU1901	二分割割線入り 白色の素錠	二分割割線入り 白色の素錠	二分割割線入り 白色の素錠	微黄白色の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 80%以上＞	LU1901	82.1～92.6	92.5～96.3	82.2～90.3	79.4～87.5
含量 (%) * n=3 ＜90.0～110.0%＞	LU1901	100.1～102.2	100.1～101.2	98.0～99.8	98.0～99.0
(参考値) 硬度 (kg重) n=10	LU1901	7.12	6.81	6.82	6.93

※：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字