

ビラスチン OD 錠 20mg 「TCK」

< 無包装状態の安定性試験 >

平成 11 年 8 月 20 日付「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）」（日本病院薬剤師会）を参考に、無包装状態の試験を行った。

結果

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40 ± 2℃ 遮光 気密容器	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度* ¹ (N)	20N 以上 (参考)	71	75	76	80
		純度試験 (類縁物質) (%)	個々 (0.2% 以下)	0.05	0.05	0.05	0.05
			合計 (0.5% 以下)	0.12	0.13	0.11	0.10
		崩壊性* ² (秒)	90 秒以内 (最小値～最大値)	23～28	18～25	20～22	23～26
		溶出性* ² (%)	15 分間、80% 以上 (最小値～最大値)	91～95	91～94	91～93	90～93
		定量* ³ (%)	95.0%～105.0%	99.8	98.7	98.4	98.9
湿度	25 ± 2℃ 75 ± 5%RH 遮光 開放	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度* ¹ (N)	20N 以上 (参考)	71	44	45	48
		純度試験 (類縁物質) (%)	個々 (0.2% 以下)	0.05	0.05	0.05	0.05
			合計 (0.5% 以下)	0.12	0.13	0.10	0.11
		崩壊性* ² (秒)	90 秒以内 (最小値～最大値)	23～28	18～19	19～20	20～23
		溶出性* ² (%)	15 分間、80% 以上 (最小値～最大値)	91～95	91～93	90～92	90～92
		定量* ³ (%)	95.0%～105.0%	99.8	99.5	99.7	100.4

保存条件		試験項目	規格	結果		
				開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
光	25±2℃ 60±5%RH 4000lx/hr 開放	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし
		硬度*1 (N)	20N 以上 (参考)	71	66	67
		純度試験 (類縁物質) (%)	個々 (0.2%以下)	0.05	0.05	0.05
			合計 (0.5%以下)	0.12	0.16	0.20
		崩壊性*2 (秒)	90 秒以内 (最小値～最大値)	23～28	21	21～27
		溶出性*2 (%)	15 分間、80%以上 (最小値～最大値)	91～95	91～95	92～94
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.8	97.9	98.7

*1 n=10 の平均値

*2 n=6

*3 20 錠の平均値

規格内であった。

本情報に関する注意：本情報には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立されていない内容も含まれており、あくまでも記載された試験方法で得られた結果の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の参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。