

2021年4月作成

製造販売元：日医工ファーマ株式会社

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)

ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「日医工 P」

無包装状態の安定性試験

ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「日医工 P」の無包装状態における安定性を検討した結果、30℃・75%RHの保存条件において、1ヵ月後溶出性の試験項目が規格外であった。

40℃、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2012/2/24～2012/5/23

● 無包装 40℃ [遮光]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞	WB01	白色の錠剤であった	白色の錠剤であった	白色の錠剤であった	白色の錠剤であった
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	WB01	適合	適合	適合	適合
崩壊性 ＜水, 30分以内＞	WB01	1'26"～1'37"	1'47"～2'10"	2'04"～2'15"	2'15"～2'26"
溶出性 (%) ＜15分, 85%以上＞	WB01	91～96	85～92	82～95 ^{※3}	87～103
含量 (%) ^{※2} ＜93.0～107.0%＞	WB01	101.1	100.8	100.6	99.7
(参考値) 硬度 (kg)	WB01	10.2～12.3	9.8～11.2	9.9～11.3	10.9～12.6

※1：①RRT1.9のピーク面積は、標準溶液のベタヒスチンのピーク面積の3/5より大きくない。②類縁物質のピークの合計面積は、標準溶液のベタヒスチンのピーク面積より大きくない。 ※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：11/12錠が適合のため、規格に適合した。

● 無包装 30℃・75%RH [遮光]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞	WB01	白色の錠剤であつた	白色の錠剤であつた	白色の錠剤であつた	白色の錠剤であつた
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	WB01	適合	適合	適合	適合
崩壊性 ＜水, 30 分以内＞	WB01	1'26"～1'37"	0'17"～0'21"	0'20"～0'24"	0'24"～0'26"
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	WB01	91～96	72～91 ※3	74～95 ※4	84～98 ※5
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	WB01	101.1	102.2	102.2	102.0
(参考値) 硬度 (kg)	WB01	10.2～12.3	2.4～3.2	2.6～3.3	2.6～3.2

※1：①RRT1.9 のピーク面積は、標準溶液のベタヒスチンのピーク面積の 3/5 より大きくない。②類縁物質のピーク
 の合計面積は、標準溶液のベタヒスチンのピーク面積より大きくない。 ※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：4/6 錠が不適合のため、規格を逸脱した。 ※4：3/12 錠が不適合のため、規格を逸脱した。

※5：4/12 錠が不適合のため、規格を逸脱した。

規格外：太字

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr (2000Lx)

(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	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色の割線入り素錠＞	WB01	白色の錠剤であつた	白色の錠剤であつた	白色の錠剤であつた	白色の錠剤であつた	白色の錠剤であつた
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	WB01	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 ＜水, 30 分以内＞	WB01	1'26"～1'37"	0'55"～1'39"	1'26"～1'32"	1'38"～1'51"	1'03"～1'17"
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	WB01	91～96	85～98	96～98	80～101※3	89～99
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	WB01	101.1	101.0	101.2	100.9	101.2
(参考値) 硬度 (kg)	WB01	10.2～12.3	9.9～11.6	9.7～11.4	9.9～11.8	8.4～10.1

※1：①RRT1.9 のピーク面積は、標準溶液のベタヒスチンのピーク面積の 3/5 より大きくない。②類縁物質のピーク
 の合計面積は、標準溶液のベタヒスチンのピーク面積より大きくない。 ※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：11/12 錠が適合のため、規格に適合した。