

# 安定性試験

## (長期保存試験)

### ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg 「日医工 P」

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存，3年間）の結果，外観及び含量等は規格の範囲内であり，ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg 「日医工 P」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

#### 1. 長期保存試験

●保存包装：PTP+アルミ袋+紙箱

保存条件：長期保存試験（ $25 \pm 1^\circ\text{C}$ ， $60 \pm 5\%RH$ ）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，36ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	36ヵ月
性状 n=3 <sup>※1</sup> <白色の素錠>	適合	適合
確認試験 n=3 <sup>※1</sup> (吸収スペクトル)	適合	適合
純度試験 n=3 <sup>※1</sup> <※2>	適合	適合
含量均一性 n=3 <sup>※1</sup> <判定値が15.0%を超えない>	適合	適合
溶出性 (%) n=3 <sup>※1</sup> <15分，85%以上>	97～105	95～105
含量 (%) <sup>※3</sup> n=3 <sup>※1</sup> <93.0～107.0%>	100.5±0.6 <sup>※4</sup>	100.6±0.5 <sup>※4</sup>

※1：3ロット 各ロット n=3

※2：類縁物質 I :0.6%以下，総類縁物質：1.0%以下

※3：表示量に対する含有率 (%)

※4：平均値±標準偏差 (SD)

- 保存包装：ポリエチレン容器（乾燥剤あり）＋紙箱
- 保存条件：長期保存試験（ $25 \pm 1^\circ\text{C}$ ， $60 \pm 5\%RH$ ）
- 試験項目：性状，確認試験，純度試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験
- 試験時期：開始時，36 ヶ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	36 ヶ月
性状 n=3 <sup>※1</sup> ＜白色の素錠＞	適合	適合
確認試験 n=3 <sup>※1</sup> (吸収スペクトル)	適合	適合
純度試験 n=3 <sup>※1</sup> ＜※2＞	適合	適合
含量均一性 n=3 <sup>※1</sup> ＜判定値が 15.0%を超えない＞	適合	適合
溶出性 (%) n=3 <sup>※1</sup> ＜15 分，85%以上＞	97～105	94～106
含量 (%) <sup>※3</sup> n=3 <sup>※1</sup> ＜93.0～107.0%＞	100.5±0.6 <sup>※4</sup>	100.4±0.4 <sup>※4</sup>

※1：3 ロット 各ロット n=3

※2：類縁物質 I：0.6%以下，総類縁物質：1.0%以下

※3：表示量に対する含有率（%）

※4：平均値±標準偏差（SD）