

日本薬局方ベラプロストナトリウム錠

ベラプロスト Na 錠 20 μ g 「YD」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装、バラ包装）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2. 試験結果

ベラプロスト Na 錠 20 µg 「YD」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ベラプロスト Na 錠 20 µg 「YD」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

PTP 包装

試験項目〔規格値※1〕		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1)硫酸呈色反応〔※2〕	適	適	適	適
	(2)紫外可視吸光度測定法〔※3〕	適	適	適	適
	(3)薄層クロマトグラフィー〔※4〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕		適	／	／	適
溶出試験〔50rpm、水、15分間、80%以上〕		適	適	適	適
定量〔%〕〔93～107%〕		100.0	99.6	99.1	98.2

※1：規格値は試験実施時の値

(n=3) ※5

※2：硫酸により赤褐色を呈する。

※3：吸収の極大 278～283nm、285～289nm

※4：試料溶液と標準溶液から得たスポットの色調及び Rf 値は等しい。

※5：溶出試験のみ (n=6)

一長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP包装、バラ包装）

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、0.5年後、1年後、2年後、3年後

2. 試験結果

ベラプロスト Na 錠 20 μ g「YD」の最終包装製品について、25℃、60%RH、3年保存の長期保存試験を行った結果、いずれの試験項目についても、開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。

これより、ベラプロスト Na 錠 20 μ g「YD」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。

PTP包装

試験項目〔規格値※1〕	開始時	0.5年後	1年後	2年後	3年後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	適
確認試験	(1)呈色反応〔※2〕	適			適
	(2)紫外可視吸光度測定法〔※3〕	適			適
	(3)薄層クロマトグラフィー〔※4〕	適			適
製剤均一性試験	適				適
溶出試験〔水、15分間、80%以上〕	適	適	適	適	適
定量（%）〔93～107%〕	98.0	97.6	97.0	96.4	95.8

※1：規格値は試験実施時の値

※2：硫酸により赤褐色を呈する。

※3：吸収の極大 278～283nm、285～289nm

※4：試料溶液と標準溶液から得たスポットの色調及びRf値は等しい。

II. 無包装状態での安定性

ー 苛酷試験

検体：ベラプロスト Na 錠 20 μ g 「YD」

1. 通常状態での安定性

保存条件：25 \pm 2 $^{\circ}$ C、60 \pm 5%RH、無包装、遮光、シャーレ開放

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
定量 (%) [93~107%]	97.3	99.3	99.4
溶出試験 [50rpm、水、15 分、80%以上]	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	9	8	8

2. 温度、湿度に対する安定性

保存条件：40 \pm 1 $^{\circ}$ C、75 \pm 5%RH、無包装、遮光、シャーレ開放

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
定量 (%) [93~107%]	97.3	96.0	93.3
溶出試験 [50rpm、水、15 分、80%以上]	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	9	7	7

3. 光に対する安定性

保存条件：25 \pm 2 $^{\circ}$ C、60 \pm 5%RH、無包装、光照射、シャーレ開放

試験項目〔規格値〕	開始時	120 万 Lux・hr
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適
定量 (%) [93~107%]	97.3	96.9
溶出試験 [50rpm、水、15 分、80%以上]	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	9	7