

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 40 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）

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 40 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 40 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、30分間、85%以上〕		適	適	適	適
定量〔%〕〔93.0～107.0%〕		101.2	100.2	100.9	101.2

(n=3)

※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 40 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 (%) [95.0~105.0%]	99.9	99.5	101.3
溶出試験 [50rpm、水、30 分、85%以上]	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	10	9	9

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 (%) [95.0~105.0%]	99.9	97.8	98.2
溶出試験 [50rpm、水、30 分、85%以上]	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	10	8	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 \cdot hr
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適
定量 (%) [95.0~105.0%]	99.9	97.4
溶出試験 [50rpm、水、30 分、85%以上]	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	10	7