

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ベラプロスト Na 錠 20 μ g「YD」の 安定性試験について（長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 長期保存試験

<目的>

ベラプロスト Na 錠 20 μ g「YD」（日本薬局方ベラプロストナトリウム錠）の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：25 \pm 2 $^{\circ}$ C、60 \pm 5%RH

試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	36 ヶ月
性状[白色のフィルムコーティング錠]		適合	適合
確認試験※[承認規格に適合する]	(1)呈色反応	適合	適合
	(2)紫外可視吸光度測定法	適合	適合
	(3)薄層クロマトグラフィー	適合	適合
含量均一性試験※[日局一般試験法に適合する]		適合	適合
溶出試験※[50rpm、水、15分：80%以上溶出]		適合	適合
定量試験(%)※[93-107%]		98.0	95.8

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

<結論>

長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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。

2. 無包装状態における安定性

<目的>

ベラプロスト Na 錠 20 μ g「YD」（日本薬局方ベラプロストナトリウム錠）の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

室温：25 \pm 2 $^{\circ}$ C、60 \pm 5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

加温加湿：40 \pm 1 $^{\circ}$ C、75 \pm 5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

曝光：25 \pm 2 $^{\circ}$ C、60 \pm 5%RH、光照射、開放（シャーレ）、総照射量 120 万 Lux \cdot hr 照射時点

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目[規格]	試験条件					
	開始時	室温(25 $^{\circ}$ C、60%RH)		加温加湿(40 $^{\circ}$ C、75%RH)		曝光(120 万 Lux \cdot hr)
		1 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	
性状[白色のフィルムコーティング錠]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験[50rpm、水、15 分：80%以上溶出]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験(%) [93-107%]	97.3	99.3	99.4	96.0	93.3	96.9
硬度(kg)[設定なし]	9	8	8	7	7	7

<結論>

加温加湿条件において定量試験に規格内の変化が認められたが、いずれの試験条件においても性状、純度試験及び定量試験は規格内であり、硬度に経時的変化は認められなかった。


<備考（添付文書記載事項）>

[取扱い上の注意]

(1) 保管方法

湿気を避けて保存して下さい。

製造販売元
 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4

A000000553