

【安定性に関する資料】_ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」

● 目的

ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度 : 40±2℃

湿度 : 75±5%RH

包装形態 : PTP 包装/紙箱

保存期間 : 6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、崩壊性、溶出性、定量法

● 結果

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の円形の素錠	白色の円形の素錠であった			
確認試験	試料溶液及び標準溶液から得たピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質 含量※ : %)	相対保持時間約 0.9 : 0.15%以下	0.00~0.01	0.03	0.05	0.05~0.06
	個々の類縁物質 : 0.1%以下	0.01	0.01	0.01~0.02	0.01~0.02
	類縁物質合計 : 0.6%以下	0.05~0.06	0.08~0.09	0.10~0.12	0.11~0.13
製剤均一性 (判定値 : %)	判定値 15.0%を超えない	1.2~2.2	—	—	0.9~2.6
崩壊性 (秒)	1 分以内	10~21	10~16	12~17	13~27
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率は 85%以上	93~98	94~98	93~96	90~96
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	98.9~100.8	99.3~100.6	99.6~102.6	98.0~101.0

※標準溶液のビラスチンのピーク面積を 1%として算出。

表中の数値は最小値~最大値を表す。 — : 実施せず

● 結論

ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」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。