

【無包装状態における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」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40℃、なりゆき湿度、3 ヶ月、遮光・気密容器（ガラス瓶）、恒温恒湿室で保存
- (2) 湿度：25℃、75%RH、3 ヶ月、開放（シャーレ）、恒温恒湿槽で保存
- (3) 光：2,500lx（D65）・約 20 日（総照度 120 万 lx・hr）、25℃、45%RH、開放（シャーレ）、光安定性試験装置で保存

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、崩壊性、溶出性、定量法、水分^{*1}、硬度^{*1,2}

*1 規格の設定されていない試験項目

*2 本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版（医薬ジャーナル社）」の評価基準（下表）に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重＝19.6N

● 結果

(1) 温度

試験項目	判定規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の円形の素錠	白色の円形の素錠であった*			
純度試験 (類縁物質含有量：%)	相対保持時間約 0.9：0.15%以下	0.02	0.04	0.05	0.06
	個々の類縁物質：0.1%以下	0.03	0.03	0.03	0.03
	類縁物質合計：0.6%以下	0.09	0.10	0.11	0.12
崩壊性 (崩壊時間：秒)	1 分以内に崩壊する	15～17	13～15	13～16	13～17
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率は 85%以上	92～94	93～94	91～93	93～94
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.7	98.5	97.9	99.0
水分 (%)	5.0%以下（参考）	0.6	0.6	0.6	0.6
硬度 (N)	参考値（平均値 [変化率%]）	62.0 [0.0]	65.1 [+5.0]	62.0 [0.0]	63.4 [+2.3]

※「印刷ににじみはなかった」ことも確認した。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

(2) 湿度

試験項目	判定規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の円形の素錠	白色の円形の素錠であった※			
純度試験 (類縁物質含有量：％)	相対保持時間約 0.9：0.15％以下	0.02	0.04	0.05	0.06
	個々の類縁物質：0.1％以下	0.03	0.03	0.03	0.03
	類縁物質合計：0.6％以下	0.09	0.10	0.12	0.12
崩壊性 (崩壊時間：秒)	1 分以内に崩壊する	15～17	8～10	10～12	10～12
溶出性 (溶出率：％)	15 分間の溶出率は 85％以上	92～94	91～93	90～92	90～92
定量法 (含量：％)	95.0～105.0％	98.7	99.5	100.6	99.6
水分（％）	5.0％以下（参考）	0.6	1.0	1.0	1.0
硬度（N）	参考値（平均値 [変化率％]）	62.0 [0.0]	18.6 [-70.0]	17.9 [-71.1]	21.2 [-65.8]

※「印刷ににじみはなかった」ことも確認した。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

(3) 光

試験項目	判定規格	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色の円形の素錠	白色の円形の素錠であった※			
純度試験 (類縁物質含有量：％)	相対保持時間約 0.9：0.15％以下	0.02	0.03	0.04	0.05
	個々の類縁物質：0.1％以下	0.03	0.03	0.03	0.03
	類縁物質合計：0.6％以下	0.09	0.10	0.12	0.14
崩壊性 (崩壊時間：秒)	1 分以内に崩壊する	15～17	16～18	14～16	14～16
溶出性 (溶出率：％)	15 分間の溶出率は 85％以上	92～94	93～95	93～94	92～94
定量法 (含量：％)	95.0～105.0％	98.7	99.1	98.5	99.1
水分（％）	5.0％以下（参考）	0.6	0.7	0.7	0.7
硬度（N）	参考値（平均値 [変化率％]）	62.0 [0.0]	51.2 [-17.4]	50.7 [-18.2]	50.6 [-18.4]

※「印刷ににじみはなかった」ことも確認した。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

● 結論

ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した結果、いずれの条件下においても、経時的に類縁物質 B（相対保持時間約 0.9）の増加（規格内）が認められた。また、類縁物質合計も経時的に増加（規格内）した。湿度に対する安定性においては、1 ヶ月時点から硬度低下（規格外）が認められた。その他の各試験項目では問題となる変化は認められなかった。ただし、湿度条件下では硬度が著しく低下するため、注意が必要である。

出典：ダイト株式会社 無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

【無包装状態における安定性に関する資料（湿度条件の追加試験）】

_ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」

● 目的

ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」の無包装状態における安定性試験において、湿度条件 1 ヶ月の時点で硬度の低下が認められたため、追加試験を実施した。

● 保存条件

湿度：25℃、75%RH、4 時間、開放（シャーレ）、恒温恒湿槽で保存

● 試験項目

硬度^{*1, 2}

*1 規格の設定されていない試験項目

*2 本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版（医薬ジャーナル社）」の評価基準（下表）に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重=19.6N

● 結果

試験項目	判定規格	開始時	30 分	1 時間	4 時間
硬度（N）	参考値（平均値 [変化率%]）	62.0 [0.0]	30.0 [-51.6]	22.7 [-63.4]	15.3 [-75.3]

● 結論

追加試験を実施した結果、4 時間後の時点で硬度低下（規格外）が認められた。

出典：ダイト株式会社 無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）