

ベタナミン錠 10mg
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

【目的】

ベタナミン錠10mgの安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。

本試験は、平成3年2月15日薬審第43号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に基づいて実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

ベタナミン錠 10mg ロット番号：23GG1、24GG1、24GG2

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40±2°C、75±5%RH	最終包装製品※	開始時、1、2、3及び6ヵ月

※：PTP包装+ポリエチレン袋

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	外観	○	○	○	○	○
確認試験	紫外可視吸光度測定法	○	○	○	○	○
製剤均一性	質量偏差試験	○	○	○	○	○
溶出性		○	○	○	○	○
定量		○	○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。

【試験結果】

試験結果を表3に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ベタナミン錠10mg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。

表3 ベタナミン錠 10mg 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	23GG1	片面に割線を有する白色の錠剤	同左	同左	同左	同左
	24GG1	片面に割線を有する白色の錠剤	同左	同左	同左	同左
	24GG2	片面に割線を有する白色の錠剤	同左	同左	同左	同左
確認試験	23GG1	適合	適合	適合	適合	適合
	24GG1	適合	適合	適合	適合	適合
	24GG2	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	23GG1	適合	適合	適合	適合	適合
	24GG1	適合	適合	適合	適合	適合
	24GG2	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ¹⁾	23GG1	100.0	101.0	99.5	97.4	99.5
	24GG1	100.1	100.5	98.8	97.0	100.1
	24GG2	100.4	100.0	98.2	97.1	99.6
定量 (%) ²⁾	23GG1	100.0	99.9	99.4	99.6	99.3
	24GG1	100.2	99.6	99.0	99.9	99.2
	24GG2	100.0	99.4	98.6	99.2	99.0

1) 各ロット3回の試験を実施し、1回毎に6個を測定し、その平均値を示した。

2) 各ロット3回の試験を実施し、1回毎に10個を測定し、その平均値を示した。