

ブシラミン錠100mg「KN」の安定性試験結果

1. 試験方法

ブシラミン錠100mg「KN」について苛酷試験、加速試験及び長期保存試験を行い、当該製剤の安定性について検討した。

2. 試料製剤

ブシラミン錠100mg「KN」

性状：白色の糖衣錠

含量：1錠中、日局ブシラミン100mg含有

3. 試験結果

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	結果
苛酷試験	25℃, 75%RH	PTP包装品: 乾燥剤無	1ヵ月	規格に適合
	60℃	PTP包装品: 乾燥剤有 (最終包装品)	1ヵ月	変化あり* (規格外)
	25℃, 75%RH	グラシン分包	1ヵ月	規格に適合
	40℃		1ヵ月	規格に適合
	蛍光灯照射 (72万Lux・hr相当)	無包装品	1ヵ月	規格に適合

評価項目：性状、溶出試験、定量試験

*：極僅かに微黄色に変色。溶出率及び含量の低下が見られた。

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃, 75%RH	PTP包装品: 乾燥剤有 (最終包装品)	6ヵ月	規格に適合

評価項目：性状、確認試験、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出試験、定量試験

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	室内自然条件下	PTP包装品: 乾燥剤有 (最終包装品)	36ヵ月	規格に適合

評価項目：性状、溶出試験、定量試験

4. 考察

本品の最終包装品(PTP包装品:乾燥剤有)については、通常の室内で保存するとき、市場流通期間中少なくとも3年間は安定であることが確認された。