

ボルトミー配合錠の長期安定性試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

本剤はボルトミーC錠の代替新規申請品であり、本資料は「ボルトミーC錠の長期安定性試験に関する資料(製剤保管期間:2003年1月22日~2006年10月15日)」のデータを引用したものである。

1. 検 体

包装形態	ロット番号	製造年月	保存期間
PTP 包装*	EDIF	2003年7月	38M
	EDJF	2003年9月	36M
	EEAF	2003年9月	36M
バラ包装*	ECIE	2003年3月	42M
	EDEF	2003年5月	40M
	EEAF	2003年9月	36M

* いずれも最終包装製品

2. 保存条件及び保存期間

室温(なりゆき)、3年以上

3. 試験項目及び試験方法

外観、定量、崩壊試験、乾燥減量

4. 試験結果

試験結果を別紙 別表(1)、(2)に示す。

5. 結 論

ボルトミー配合錠の PTP 包装及びバラ包装を室温に保存した 3 ロットについて、外観、定量、崩壊試験及び乾燥減量について試験を行った結果、崩壊試験の内核部第 2 液、乾燥減量で多少の変化がみられたが、いずれも社内規格あるいは参考値であり大きな問題はないと判断した。その他はいずれの項目も承認規格に適合した。

以上の結果からボルトミー配合錠をなりゆき室温で保存した最終包装製品は使用期限 3 年を十分に保証できる結果が得られた。

別表(1) ポルトミー配合錠 (PTP包装) の安定性試験結果

ロット番号	外 観		定 量 (%)									
			澱粉糖化力		蛋白消化力pH3		蛋白消化力pH8		脂肪消化力		繊維素糖化力	
	開始時	保存品	開始時	保存品	開始時	保存品	開始時	保存品	開始時	保存品	開始時	保存品
EDIF	帯灰白色のフィルムコート錠	変化無し	1140	970	23.3	19.5	10700	8300	294	376	2.8	2.1
EDJF	帯灰白色のフィルムコート錠	変化無し	1010	990	19.7	16.6	11100	9400	309	378	3.1	2.5
EAAF	帯灰白色のフィルムコート錠	変化無し	1110	990	24.7	20.9	11100	9600	292	379	3.4	2.1

ロット番号	崩壊時間 (分)						乾燥減量 (%)	
	外層部 1液		内核部 1液		内核部 2液			
	開始時	保存品	開始時	保存品	開始時	保存品	開始時	保存品
EDIF	5分以内	5分以内	120分以上	120分以上	20.2 ~ 23.8	24.9 ~ 46.4	3.9	4.7
EDJF	5分以内	5分以内	120分以上	120分以上	22.1 ~ 26.2	23.6 ~ 26.9	3.8	5.0
EAAF	5分以内	5分以内	120分以上	120分以上	23.9 ~ 27.9	23.8 ~ 28.0	3.4	4.8

保存品: EDIF 38箇月、EDJF 36箇月、EAAF 36箇月

別表(2) ポルトミー配合錠 (バラ包装) の安定性試験結果

ロット番号	外 観		定 量 (%)									
			澱粉糖化力		蛋白消化力pH3		蛋白消化力pH8		脂肪消化力		繊維素糖化力	
	開始時	保存品	開始時	保存品	開始時	保存品	開始時	保存品	開始時	保存品	開始時	保存品
ECIE	帯灰白色のフィルムコート錠	変化無し	1110	940	20.4	16.9	12900	10400	293	338	3.3	2.3
EDEF	帯灰白色のフィルムコート錠	変化無し	1040	940	24.4	16.5	9400	9000	305	328	2.7	2.4
EAAF	帯灰白色のフィルムコート錠	変化無し	1110	950	24.7	18.2	11100	9600	292	361	3.4	2.1

ロット番号	崩壊時間 (分)						乾燥減量 (%)	
	外層部 1液		内核部 1液		内核部 2液			
	開始時	保存品	開始時	保存品	開始時	保存品	開始時	保存品
ECIE	5分以内	5分以内	120分以上	120分以上	21.4 ~ 23.4	23.7 ~ 29.2	4.5	6.6
EDEF	5分以内	5分以内	120分以上	120分以上	23.5 ~ 28.6	25.7 ~ 45.8	3.4	6.5
EAAF	5分以内	5分以内	120分以上	120分以上	23.9 ~ 27.9	24.5 ~ 39.2	3.4	6.5

保存品: ECIF 42箇月、EDEF 40箇月、EAAF 36箇月