

テオフィリン徐放錠 200m g 「ツルハラ」

無包装状態での安定性に関する資料

鶴原製薬株式会社

テオフィリン徐放錠 200mg「ツルハラ」 無包装状態での安定性

本品の医薬品製造販売承認申請書の製造方法に従って製造した製品を試料とし、無包装状態での安定性試験を実施した。

1. 保存条件

- 1) 温度：40℃(遮光、気密容器)、3ヵ月
- 2) 湿度：75%RH/30℃(遮光・開放)、3ヵ月
- 3) 光：曝光量 120 万 Lux(2000Lux/hr)(気密容器)

2. 試験項目及び規格

- 1) 性状(外観)：白色の割線入り徐放錠
- 2) 硬度《参考値》
- 3) 溶出試験：3 時間:10～40%、6 時間:30～60%、24 時間:85%以上
- 4) 定量：93.0～107.0%

3. 試験結果

1) 温度

試験項目	規格	Lot	開始前	3 ヶ月後	
性状 (外観)	白色の割線入り徐放錠	1	白色の割線入り徐放錠	白色の割線入り徐放錠	
		2	同上	同上	
		3	同上	同上	
硬度	《参考値》 5 個の平均値 (開始前：20 個)	1	15.6 kgf	15.5 kgf	
		2	15.6 kgf	15.3 kgf	
		3	17.1 kgf	16.8 kgf	
溶出	3 時間：10~40% 6 時間：30~60% 24 時間：85%以上	1	3h	34.6% (34.1~35.3%)	35.9% (34.4~36.9%)
			6h	49.0% (48.6~49.7%)	50.1% (49.6~50.8%)
			24h	86.9% (84.9~89.8%)	88.7% (87.4~89.9%)
		2	3h	34.8% (33.6~35.3%)	35.8% (35.4~36.4%)
			6h	49.1% (48.1~49.7%)	49.5% (48.8~50.1%)
			24h	87.8% (86.6~88.5%)	88.7% (87.2~91.1%)
		3	3h	34.3% (33.3~34.6%)	36.1% (34.7~36.9%)
			6h	49.6% (49.0~50.0%)	50.8% (49.8~52.8%)
			24h	89.5% (88.1~91.1%)	88.5% (87.3~89.9%)
定量	93.0~107.0%	1	100.2%	99.7%	
		2	100.2%	99.9%	
		3	99.8%	100.2%	

2) 湿度

試験項目	規格	Lot	開始前	3 ヶ月後
性状 (外観)	白色の割線入り徐放錠	1	白色の割線入り徐放錠	白色の割線入り徐放錠
		2	同上	同上
		3	同上	同上
硬度	《参考値》 5 個の平均値 (開始前：20 個)	1	15.6 kgf	15.4 kgf
		2	15.6 kgf	15.0 kgf
		3	17.1 kgf	15.2 kgf
溶出	3 時間：10～40% 6 時間：30～60% 24 時間：85%以上	1	3h 34.6% (34.1～35.3%)	35.5% (35.2～36.0%)
			6h 49.0% (48.6～49.7%)	50.3% (48.6～51.9%)
			24h 86.9% (84.9～89.8%)	89.2% (87.4～90.4%)
		2	3h 34.8% (33.6～35.3%)	35.2% (34.9～35.7%)
			6h 49.1% (48.1～49.7%)	49.5% (48.3～50.5%)
			24h 87.8% (86.6～88.5%)	87.6% (85.9～89.0%)
		3	3h 34.3% (33.3～34.6%)	37.5% (36.9～38.3%)
			6h 49.6% (49.0～50.0%)	49.2% (48.7～50.1%)
			24h 89.5% (88.1～91.1%)	87.6% (85.1～90.0%)
定量	93.0～107.0%	1	100.2%	100.7%
		2	100.2%	99.6%
		3	99.8%	100.6%

3) 光

試験項目	規格	Lot	開始前	120万Lux	
性状 (外観)	白色の割線入り徐放錠	1	白色の割線入り徐放錠	白色の割線入り徐放錠	
		2	同上	同上	
		3	同上	同上	
硬度	《参考値》 5個の平均値 (開始前：20個)	1	15.6 kgf	13.7 kgf	
		2	15.6 kgf	14.2 kgf	
		3	17.1 kgf	15.1 kgf	
溶出	3時間：10～40% 6時間：30～60% 24時間：85%以上	1	3h	34.6% (34.1～35.3%)	36.4% (35.5～37.4%)
			6h	49.0% (48.6～49.7%)	50.8% (50.2～51.6%)
			24h	86.9% (84.9～89.8%)	88.5% (87.5～90.2%)
		2	3h	34.8% (33.6～35.3%)	36.1% (35.7～36.3%)
			6h	49.1% (48.1～49.7%)	50.6% (49.3～52.3%)
			24h	87.8% (86.6～88.5%)	88.2% (86.7～90.3%)
		3	3h	34.3% (33.3～34.6%)	36.2% (35.8～36.5%)
			6h	49.6% (49.0～50.0%)	50.5% (50.0～51.4%)
			24h	89.5% (88.1～91.1%)	88.0% (85.7～89.4%)
定量	93.0～107.0%	1	100.2%	99.3%	
		2	100.2%	99.5%	
		3	99.8%	100.9%	