

ドパストン散 98.5%
苛酷（無包装）安定性試験

平成 28 年 11 月
大原薬品工業株式会社

1. 試験目的及び保存方法

下記試料を無包装状態で、以下の保存条件下で保存した検体について、安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件…40℃、3 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件…25℃、75%RH 及び 90%RH、3 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件…3,000Lux (25℃、60%RH)、200 時間及び 400 時間 (総照射量 60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr)、シャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、溶出性及び含量（残存率）を評価した。

2. 試料

ドパストン散 98.5%	LotNo. EB23
--------------	-------------

3. 試験結果

品名	測定項目		性状 (n=1)	溶出性 (%) (n=1)	定量 (n=2)		質量 変化 (%) (n=1)
	保存条件				含量 (%)	残存率 (%)	
ドパストン散 98.5%	保存開始時		ほとんど白色の細粒を含む粉末	88.4	100.3	100.0	—
	1)加温 条件	40℃ 3ヵ月後	変化なし	88.1	100.1	99.8	0.20
	2)加湿 条件	75%RH 3ヵ月後	ほとんど白色の細粒を含む粉末 (ガラス接触面一部やや灰白色)	84.7	100.2	99.9	0.32
		90%RH 3ヵ月後	ほとんど白色の細粒を含む粉末 (ガラス接触面一部やや灰白色)	84.8	100.4	100.1	0.51
	3)曝光 条件	60 万 Lux・hr	ほとんど白色の細粒を含む粉末 (曝光面ごく薄いだいだい色)	85.7	100.1	99.8	0.15
		120 万 Lux・hr	ほとんど白色の細粒を含む粉末 (曝光面ごく薄いだいだい色)	85.3	100.2	99.9	0.18

4. 結論

- 本製剤は加温条件下においては、ほとんど変化はみられなかった。しかし、加湿条件下ではガラス瓶との接触面にやや灰白色着色、曝光条件下ではごく薄いだいだい色の着色が認められた。その他の項目においては変化は認められなかった。