

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

1) 外観：

トピロリック錠 20mg

	表	裏	側面
外形			
	直径 約 6mm、厚さ 約 2.4mm、重量 約 70mg		

トピロリック錠 40mg

	表	裏	側面
外形			
	直径 約 7mm、厚さ 約 3.2mm、重量 約 140mg		

トピロリック錠 60mg

	表	裏	側面
外形			
	直径 約 8mm、厚さ 約 3.7mm、重量 約 210mg		

2) 性状：

トピロリック錠 20mg は、白色～淡黄白色の素錠である。

トピロリック錠 40mg は、片面に割線を有する白色～淡黄白色の素錠である。

トピロリック錠 60mg は、片面に割線を有する白色～淡黄白色の素錠である。

(3) 識別コード

トピロリック錠 20mg : FY311

トピロリック錠 40mg : FY312

トピロリック錠 60mg : FY313

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

1) 有効成分の含量

トピロリック錠 20mg : 1錠中トピロキソスタット 20mg を含有

トピロリック錠 40mg : 1錠中トピロキソスタット 40mg を含有

トピロリック錠 60mg : 1錠中トピロキソスタット 60mg を含有

2) 添加剤

乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

原薬の加水分解物及び合成中間体などの類縁物質が混入する可能性がある。

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目		保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験		25°C、60%RH	48カ月	PTP包装	変化なし
				バラ包装（プラスチック容器）	変化なし
加速試験		40°C、75%RH	6カ月	PTP包装	変化なし
				バラ包装（プラスチック容器）	変化なし
苛酷試験	温度	60°C	3カ月	ガラスシャーレ（開放）	変化なし
	湿度	40°C、75%RH	3カ月	ガラスシャーレ（開放）	変化なし
	光	25°C、D65光源、2000lx（総照射量120万lx・h）	/	ガラスシャーレ（開放：曝光）	変化なし
				ガラスシャーレ（アルミ箱：遮光）	変化なし

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量

参考として純度試験、質量変化※、硬度※（※：苛酷試験のみ実施）

試験項目		保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
無包装安定性試験	温度	40±2°C	3カ月	瓶（遮光・気密容器）	変化なし
	湿度	25±2°C、75±5%RH	3カ月	ガラスシャーレ（遮光・開放）	30%以上の硬度の低下が認められたが規格内であった。
	光	D65光源、2000lx（曝光量120万lx・h）	25日	瓶（気密容器）	変化なし

測定項目：性状、溶出性、定量、硬度

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行う。

IV. 製剤に関する項目

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

トピロリック錠 20mg : 100錠 (PTP10錠×10)、500錠 (PTP10錠×50)

トピロリック錠 40mg : 100錠 (PTP10錠×10)、500錠 (PTP10錠×50、バラ)

トピロリック錠 60mg : 100錠 (PTP10錠×10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

<PTP包装>

PTP : ポリプロピレン、アルミニウム

バンディング : ポリプロピレン

個装箱 : 紙

<バラ包装>

キャップ : ポリプロピレン

ボトル : ポリエチレン

詰め物 : ポリエチレン

パッキン : ポリエチレン

個装箱 : 紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない