

製品名	メキタジン錠3mg「わかもと」						
試験名	安定性試験						
加速試験	試験ガイドライン	安定性試験実施方法のガイドライン（平成3年2月15日付 薬審第43号）					
	保存形態	PTP包装品					
	ロット番号	630461					
保存条件	40°C±1°C・75%RH±5%RH						
実施期間	2006年8月24日～2007年2月24日						
試験項目	性状、確認試験、溶出性、定量及び硬度(参考値)						
試験結果	メキタジン錠3mg「わかもと」の市販包装品について、「安定性試験実施方法のガイドライン」に基づき試験を実施した結果、各試験項目ともほとんど変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で少なくとも3年間の品質保証は可能であると判断した。						
試験項目	規格値	保存期間					
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月		
性状	白色の素錠(片面割線入り)	適	変化なし	変化なし	変化なし		
確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適		
溶出性	平均値	40分間、70%以上	89.0%	89.5%	90.3%	93.1%	
定量	95.0～105.0%	97.9%	98.0%	98.6%	99.0%		
硬度	—	60N	42N	39N	45N		
確認試験	(1)紫外吸収スペクトル (2)薄層クロマトグラフィー						
長期保存試験	試験ガイドライン	安定性試験実施方法のガイドライン（平成3年2月15日付 薬審第43号）					
	保存形態	PTP包装品					
	ロット番号	630101					
保存条件	25±2°C・60±5%RH						
実施期間	2010年2月24日～2014年2月24日						
試験項目	性状、確認試験、溶出性、定量及び硬度						
試験結果	メキタジン錠3mg「わかもと」の市販包装品について「安定性試験実施方法のガイドライン」に基づいて試験を実施した結果、各試験項目とも品質の低下は認められず安定であることを確認した。従って通常の市場流通下において4年間の安定性が保証できると判断した。						
試験項目	規格値	保存期間					
		開始時	1年	2年	3年	4年	
性状	白色の素錠(片面割線入り)	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適	適*	
溶出性	45分間、70%以上	最小値	85%	82%	82%	84%	
		最大値	88%	87%	85%	88%	87%
		平均値	87%	85%	83%	86%	84%
定量	95.0～105.0%	102.1%	99.2%	101.3%	99.9%	101.6%	
硬度	—	57N	53N	55N	50N	49N	
確認試験	(1)紫外吸収スペクトル (2)薄層クロマトグラフィー *保存期間4年は第十六改正日本薬局方第二追補の試験規格に変更						