

製品名	メキタジン錠3mg「わかもと」																																																																																																																
試験名	安定性試験(無包装)																																																																																																																
試験方法	試験製剤	メキタジン錠3mg「わかもと」																																																																																																															
	有効成分	メキタジン																																																																																																															
	保存形態	無包装品																																																																																																															
	ロット番号	MEQ1251S																																																																																																															
	試験条件	①温度(40℃、遮光・気密容器) ②湿度(25℃・75%RH、遮光・開放) ③光(2500lux、25℃・45%RH、開放)																																																																																																															
	試験項目	性状、溶出性、定量及び硬度(参考値)																																																																																																															
試験結果	<p>メキタジン錠3mg「わかもと」を無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。その結果、温度ではいずれの項目も品質の低下は認められず安定であった。湿度では、硬度の低下を認め、その他の項目に品質の低下は認められず安定であった。光では、5万lux・hr以降で着色を認め設定規格を外れた。</p> <p>①温度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の素錠(片面割線入り)</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>溶出性</td> <td>45分間、70%以上</td> <td>89.0%</td> <td>88.2%</td> <td>89.9%</td> <td>88.0%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.6%</td> <td>98.8%</td> <td>99.5%</td> <td>98.5%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>35N</td> <td>36N</td> <td>34N</td> <td>30N</td> </tr> </tbody> </table> <p>②湿度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の素錠(片面割線入り)</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>溶出性</td> <td>45分、70%以上</td> <td>89.0%</td> <td>87.6%</td> <td>89.5%</td> <td>88.9%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.6%</td> <td>97.6%</td> <td>99.3%</td> <td>99.1%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>33N</td> <td>27N</td> <td>21N</td> <td>22N</td> </tr> </tbody> </table> <p>③光</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="5">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>5万lux・hr</th> <th>10万lux・hr</th> <th>15万lux・hr</th> <th>20万lux・hr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の素錠(片面割線入り)</td> <td>適</td> <td>淡褐色を帯びる</td> <td>褐色を帯びる</td> <td>褐色</td> <td>褐色</td> </tr> <tr> <td>溶出性</td> <td>45分、70%以上</td> <td>89.0%</td> <td>90.1%</td> <td>87.9%</td> <td>89.3%</td> <td>89.1%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.6%</td> <td>98.6%</td> <td>99.4%</td> <td>99.3%</td> <td>99.4%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>39N</td> <td>35N</td> <td>35N</td> <td>34%</td> <td>35N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3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	溶出性	45分間、70%以上	89.0%	88.2%	89.9%	88.0%	定量	95.0~105.0%	99.6%	98.8%	99.5%	98.5%	硬度	—	35N	36N	34N	30N	試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3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	溶出性	45分、70%以上	89.0%	87.6%	89.5%	88.9%	定量	95.0~105.0%	99.6%	97.6%	99.3%	99.1%	硬度	—	33N	27N	21N	22N	試験項目	規格値	保存期間					開始時	5万lux・hr	10万lux・hr	15万lux・hr	20万lux・hr	性状	白色の素錠(片面割線入り)	適	淡褐色を帯びる	褐色を帯びる	褐色	褐色	溶出性	45分、70%以上	89.0%	90.1%	87.9%	89.3%	89.1%	定量	95.0~105.0%	99.6%	98.6%	99.4%	99.3%	99.4%	硬度	参考値	39N	35N	35N	34%	35N
試験項目	規格値	保存期間																																																																																																															
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3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																																																																																																												
溶出性	45分間、70%以上	89.0%	88.2%	89.9%	88.0%																																																																																																												
定量	95.0~105.0%	99.6%	98.8%	99.5%	98.5%																																																																																																												
硬度	—	35N	36N	34N	30N																																																																																																												
試験項目	規格値	保存期間																																																																																																															
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3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																																																																																																												
溶出性	45分、70%以上	89.0%	87.6%	89.5%	88.9%																																																																																																												
定量	95.0~105.0%	99.6%	97.6%	99.3%	99.1%																																																																																																												
硬度	—	33N	27N	21N	22N																																																																																																												
試験項目	規格値	保存期間																																																																																																															
		開始時	5万lux・hr	10万lux・hr	15万lux・hr	20万lux・hr																																																																																																											
性状	白色の素錠(片面割線入り)	適	淡褐色を帯びる	褐色を帯びる	褐色	褐色																																																																																																											
溶出性	45分、70%以上	89.0%	90.1%	87.9%	89.3%	89.1%																																																																																																											
定量	95.0~105.0%	99.6%	98.6%	99.4%	99.3%	99.4%																																																																																																											
硬度	参考値	39N	35N	35N	34%	35N																																																																																																											
	<p>本資料は「(社)日本病院薬剤師会:錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」の基準に準じて試験を行い、無包装状態で保存した場合の安定性を確認した資料であり、開封後の有効性及び安全性並びに一包化の可否につきましては、先生方にてご判断いただきますようお願いいたします。</p>																																																																																																																