

無包装状態での安定性試験結果

製品名：メペンゾラート臭化物錠 7.5mg 「ツルハラ」

1. 温度に対する安定性試験

【保存条件】 40±2℃

【保存形態】 気密褐色ガラス瓶、遮光

【試験項目】 外観（性状）、硬度、溶出、含量

【試験結果】

| 試験項目 | 3 カ月 |
|--------|------|
| 外観（性状） | 変化なし |
| 硬度 | 変化なし |
| 溶出 | 変化なし |
| 含量 | 変化なし |
| 総合評価 | ◎ |

2. 湿度に対する安定性試験

【保存条件】 25±1℃ 75%RH±5%

【保存形態】 開放シャーレ、遮光

【試験項目】 外観（性状）、硬度、溶出、含量

【試験結果】

| 試験項目 | 3 カ月 |
|--------|------|
| 外観（性状） | 変化なし |
| 硬度 | 変化なし |
| 溶出 | 変化なし |
| 含量 | 変化なし |
| 総合評価 | ◎ |

3. 光に対する安定性試験

【保存条件】 60 万 Lux・hr

【保存形態】 気密透明ガラス瓶

【試験項目】 外観（性状）、硬度、溶出、含量

【試験結果】

| 試験項目 | 60 万 Lux・hr |
|--------|-------------|
| 外観（性状） | 変化なし |
| 硬度 | 変化なし |
| 溶出 | 変化なし |
| 含量 | 変化なし |
| 総合評価 | ◎ |

【安定性の評価方法】

(総合評価分類)

温度、湿度、光に対する錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性を評価し、下記の3段階に分類した。

総合評価分類

| 分類 | 記号 | 分類基準 |
|-----------|----|--------------------------|
| 変化なし | ◎ | 全ての測定項目において、変化を認めなかった場合 |
| 変化あり(規格内) | ○ | いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた場合 |
| 変化あり(規格外) | △ | いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた場合 |

(評価基準)

総合評価分類を行うにあたり、各試験項目ごとの評価は、以下の基準に従い行なう。

① 外観 (性状)

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|---|
| 変化なし | 外観の変化を殆ど認めない |
| 変化あり(規格内) | 僅かな色調変化(退色等)を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 |
| 変化あり(規格外) | 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合 |

② 硬度

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|----------------------------|
| 変化なし | 硬度変化が30%未満の場合 |
| 変化あり(規格内) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合 |
| 変化あり(規格外) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満の場合 |

③ 崩壊性

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|---------|
| 変化なし | 規格値内の場合 |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合 |

④ 溶出性

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|---------|
| 変化なし | 規格値内の場合 |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合 |

⑤ 含量

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|--------------------|
| 変化なし | 含量低下が3%未満の場合 |
| 変化あり(規格内) | 含量低下が3%以上で、規格値内の場合 |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合 |