

無包装状態での安定性試験結果

製品名：クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 125 mg 「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、溶出性、含量

【試験結果】 Lot 803

試験項目	規格	製造時	3 カ月	判定
外観（性状）	白色素錠	白色素錠	白色素錠	白色素錠
硬度	4 kg 以上	7.0, 8.0, 8.9 kg	6.9, 7.0, 6.8 kg	変化なし
溶出性	85 %以上	91.5 ~ 98.4 %	92.7 ~ 96.2 %	変化なし
含量	93.0 ~ 107.0 %	99.1 %	98.4 %	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±2℃ 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、溶出性、含量

【試験結果】 Lot 901

試験項目	規格	製造時	3 カ月	判定
外観（性状）	白色素錠	白色素錠	白色素錠	白色素錠
硬度	4 kg 以上	7.2, 7.6, 7.4 kg	5.8, 6.4, 5.15 kg	変化なし
溶出性	85 %以上	89.6 ~ 98.8 %	93.0 ~ 97.9 %	変化なし
含量	93.0 ~ 107.0 %	100.4 %	100.8 %	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、溶出性、含量

【試験結果】 Lot 802

試験項目	規格	製造時	60 万 Lux・hr	判定
外観（性状）	白色素錠	白色素錠	白色素錠	白色素錠
硬度	4 kg 以上	8.3, 8.1, 7.8 kg	6.95, 6.95, 7.0 kg	変化なし
溶出性	85 %以上	91.9 ~ 103.4 %	91.4 ~ 97.5 %	変化なし
含量	93.0 ~ 107.0 %	99.6 %	98.8 %	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