社内資料

2013年8月改訂（第2版）

クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
鶴原製薬株式会社

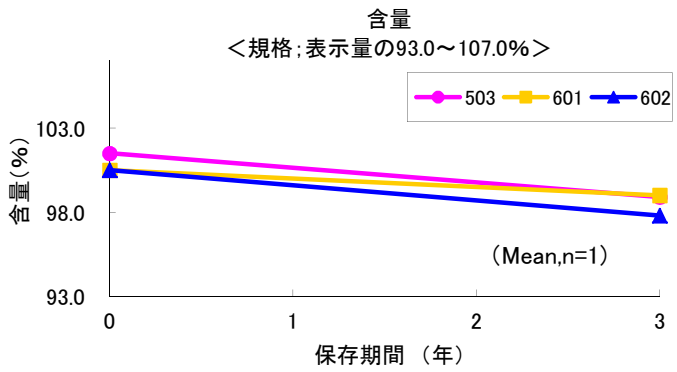
○検体形態
保存包装：PTP包装

○試験検体
3ロットを試験検体とした。
検体名：クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg「NP」
製造番号：503、601、602

○保存条件及び保存期間
保存条件：室温
保存期間：3年間

○評価
試験項目：性状、確認試験、溶出性、含量
試験時期：開始時から3年後まで

○試験結果



試験項目については、下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間	
				開始時	3年後
性状	503	白色の素錠である	1	適合	適合
	601			適合	適合
	602			適合	適合
確認試験	503	波長226～230nm,279～283nm及び286～290nmに吸収の極大を示す	1	適合	適合
	601			適合	適合
	602			適合	適合
溶出性	503	15分間の溶出率は85%以上	1	適合	適合
	601			適合	適合
	602			適合	適合
含量	503	表示量の93.0～107.0%	1	101.5	98.9
	601			100.5	99.0
	602			100.5	97.8

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験［室温（1～30℃）、3年間］の結果、クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。