

デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「NP」の安定性試験（長期保存試験）

緒言

通常の市場流通下における安定性を確認する為に、1錠中に日局デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物15mgを含有するデキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「NP」の最終包装製品を用いて長期保存試験を行い、安定性を検討した。

1. 試験実施期間：平成16年8月～平成19年10月

2. 試験方法

1) 試料（ロット番号）：

デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「NP」 135055

2) 条件

- ・保存条件：長期保存（室温）
- ・測定時期：製造時、3年2ヶ月後
- ・包装形態：PTP包装

3) 試験項目（本品の規格及び試験方法による）

- ・性状：白色素錠
- ・確認試験（1）：液は黄緑色を呈する。
（モリブデン酸アンモニウム呈色反応）
- ・確認試験（2）：吸収の極大波長 276～280nm、
吸収の極小波長 243～247nm
（紫外可視吸光度測定法）
- ・確認試験（3）：臭化物の定性反応を呈する。
- ・定量試験：表示量の92.5～107.5%（280nm比吸光度法）

3. 試験結果

デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「NP」の長期保存試験を実施し、室温で3年2ヶ月長期保存した結果、別表に示したとおり、いずれの試験項目についても規格範囲内であり、製造時に比べ変化は認められず安定であった。

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温 3年2ヶ月）の結果、デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「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。

以上

4. 別表

デキストロメトルフアン臭化水素酸塩錠15mg「NP」(PTP包装) Lot. 135055

試 験 項 目	規 格		試 験 時 期	
			製造時	3 年 2 ヶ月
性 状	白色の素錠		白色の素錠	変化なし
確認試験	(1)	液は黄緑色を呈する	適 合	適 合
	(2)	吸収の極大波長 276～280nm 吸収の極小波長 243～247nm	適 合	適 合
	(3)	臭化物の定性反応を呈する。	適 合	適 合
定量法	含量(%) 92.5～107.5		99.5	98.6
			100.4	98.0
			100.9	98.3
			平均 103.8	平均 98.3