

トロキシピド錠 100mg 「オーハラ」
苛酷（無包装）安定性試験平成 20 年 1 月
大原薬品工業株式会社

1. 試験目的及び試験方法

下記試料を下記保存条件下で保存した検体について安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件…40℃、3 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件…25℃、75%RH、3 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件…総照射量 120 万 Lux・hr、シャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状及び含量等を試験した。

2. 試料

トロキシピド錠 100mg 「オーハラ」	Lot No. KC20
----------------------	--------------

3. 試験結果

		性状	含量(%)	硬度(kg)	崩壊試験(分)
保存開始時		白色の フィルムコーティング錠	100.9	9.1	15
1)加温条件	40℃ 3 ヶ月後	わずかに変化あり (黄色)	99.9	8.9	14
2)加湿条件	75%RH 3 ヶ月後	わずかに変化あり (黄色)	100.1	10.1	18
3)曝光条件	120 万 Lux・hr	変化なし	100.5	8.8	15

4. 結論

- 本製品は無包装状態の加温及び加湿条件で変色がみられるため、保存時には温度と湿度に注意する必要があると考えられる。