

クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤: クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg「NP」
(1錠中にクロルフェネシンカルバミン酸エステル 125mgを含有)

II. 試験

保 存 形 態

- ① 温度: 遮光・気密容器
- ② 湿度: 遮光・開放
- ③ 光 : 透明気密容器

保 存 条 件

- ① 温度: 40±2℃ 3ヶ月
- ② 湿度: 25±1℃ 75%RH±5% 3ヶ月
- ③ 光 : 60万 Lux・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg「NP」について温度(40℃3ヶ月)、湿度(25℃75%RH3ヶ月)及び光(60万Lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、全ての試験項目において変化は認められなかった。

製品名	保存条件		外 観	含 量	硬 度	溶 出 性	評 価
クロルフェネシン カルバミン酸エステル錠 125mg「NP」	<開始時>		白色の錠剤	適合	適合	適合	
	温度	40±2℃ 3ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	25±1℃ 75%RH±5% 3ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	光	60万 Lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

◎ ; 全ての試験項目で変化を認めない

○ ; いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△ ; いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める