

## クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠250mg「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250mg「NP」  
(1錠中に日本薬局方 クロルフェネシンカルバミン酸エステル 250mg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°C 3ヶ月
- ② 湿度: 25°C 75%RH 3ヶ月
- ③ 光 : 60万 lux・hr (2000 lux)

## III. 試験結果および考察

『社団法人 日本病院薬剤師会 編集:錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂5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250mg「NP」は全ての試験条件で変化を認めなかった。

製品名	保存条件		外観	含量	硬度	崩壊性	評価
クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠250mg「NP」	<開始時>		白色の錠剤	適合	適合	適合	
	温度	40°C 3ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	25°C 75%RH 3ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	光	60万 lux・hr (2000 lux)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(3ロットの測定結果)

- ◎ ; 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