

デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「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:デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「NP」(1錠中に日本薬局方デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物15mg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 :気密容器

保存条件

- ①温度:40°C±2°C 3ヶ月
- ②湿度:30°C±2°C/75%RH±5%RH 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。
 デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「NP」について温度(40°C3ヶ月)、湿度(30°C75%RH3ヶ月)、光(60万lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度条件で硬度の低下が認められた。その他の条件においては各項目に変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

保存条件		外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性	評価
<開始時>		白色割線入り素錠	適合	適合	適合	データなし	
温度	40°C±2°C 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	データなし	◎
	[遮光・気密容器]						
湿度	30°C±2°C/75%RH±5% 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化あり(規格内) 5.3→2.9kgに低下	変化なし	データなし	○
	[遮光・開放]						
光	60万lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	データなし	◎
	[気密容器]						

(外観n=20、含量n=3、硬度n=10、崩壊n=6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