

無包装状態での安定性に関する資料

医薬品名	成分名	剤形	販売元／製造販売元
ジフェニドール塩酸錠25mg「CH」	ジフェニドール塩酸塩	白色の糖衣錠	日本ジェネリック株式会社／長生堂製薬株式会社

1. 評価結果

(評価方法については、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日)を参考とした。)

保存条件		保存期間	外 観	含 量	硬 度	崩壊性	溶出性	評価分類
温度	40℃ (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
湿度	30℃、75%RH (遮光・開放)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
光	120万lux・hr (気密容器)	50日	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

各試験項目の評価基準

〔外観〕	変化なし	: 外観上の変化を、ほとんど認めない場合
	変化あり(規格内)	: わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
	変化あり(規格外)	: 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合
〔含量〕	変化なし	: 含量低下が3%未満の場合
	変化あり(規格内)	: 含量低下が3%以上で、規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合
〔硬度〕	変化なし	: 硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	: 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)以上の場合
	変化あり(規格外)	: 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)未満の場合
〔崩壊性〕	変化なし	: 規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合
〔溶出性〕	変化なし	: 規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合

評価分類

- ◎: 測定された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

2. 試験結果

試験項目	規格	保存条件	保存期間	
			開始時	温度・湿度:3箇月、光:50日
外観	白色の糖衣錠	温度	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
		湿度		白色の糖衣錠
		光		白色の糖衣錠
含量	90~110%	温度	101.2%	100.1%(1.1%↓)
		湿度		99.5%(1.7%↓)
		光		100.8%(0.4%↓)
硬度	参考データ	温度	44.6N	44.4N(硬度変化:0.4%)
		湿度		47.3N(硬度変化:6.1%)
		光		46.8N(硬度変化:4.9%)
崩壊性	日局崩壊試験法(60分以内)	温度	4分06秒~5分18秒	5分00秒~7分36秒
		湿度		4分30秒~6分06秒
		光		4分36秒~6分06秒
溶出性	30分85%以上	温度	96.2%	96.8%(90.8~100.9)
		湿度		99.6%(96.3~101.1)
		光		99.1%(97.3~100.1)