

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
メナテレンカプセル15mg「CH」	メナテレン	だいたい色の楕円球形の軟カプセル	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	崩壊性	純度試験	評価分類
温度 40°C (遮光・気密容器)	3箇月	少し軟化 (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし	○
湿度 30°C、75%RH (遮光・開放)	3箇月	少し軟化 (規格内)	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	規格外	△

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
〔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
〔純度試験〕	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	だいたい色の楕円球形の軟カプセルで、内容物は淡黄色の粘稠な液又は半固形物である。	温度	だいたい色の楕円球形の軟カプセル剤で、内容物は淡黄色の粘稠な液であった。	だいたい色の楕円球形の軟カプセル剤で、内容物は淡黄色の粘稠な液であった。
		湿度		少し軟化していた。
		光		だいたい色の楕円球形の軟カプセル剤で、内容物は淡黄色の粘稠な液であった。
含量	93.0~107.0%	温度	101.4%	100.7% (0.7% ↓)
		湿度		101.8% (0.4% ↑)
		光		100.4% (1.0% ↓)
崩壊性	日局一般試験法(20分以内)	温度	2分54秒~3分12秒	1分48秒~2分00秒
		湿度		2分12秒~2分30秒
		光		1分48秒~2分00秒
純度試験	試料溶液のメナテレン以外のピークの合計面積は、標準溶液のメナテレンのピーク面積より大きくない(1.0%以下)。	温度	0.3%	0.5%
		湿度		0.3%
		光		1.2%