

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」の
無包装状態の安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2019.8

【はじめに】

「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）」に従い、ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」の無包装状態の安定性試験を実施した。

なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

【試験製剤】

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」

PTP シートから取り出し、無包装としたもの

【保存条件及び保存期間】

条件	内容
1	温度に対する安定性（40℃、遮光・気密容器（瓶）） 保存期間：開始時及び 3 ヶ月
2	湿度に対する安定性（75%RH/25℃、遮光・開放容器（瓶）） 保存期間：開始時及び 3 ヶ月
3	光に対する安定性（曝光量 60 万 lx・hr、透明・気密容器） 保存期間：曝光量 60 万 lx・hr

【試験項目】

1. 性状
2. 硬度
3. 溶出試験
4. 定量試験

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1. 性状

条件 3 において、試験開始時と比較しわずかな性状の変化が認められたが、規格の範囲内であった。その他の条件においては、変化を認めなかった。

2. 硬度

条件 2 において、試験開始時と比較しわずかな硬度の低下が認められたが、規格の範囲内であった。その他の条件においては、変化を認めなかった。

3. 溶出試験

全ての条件において、試験開始時と比較し変化を認めなかった。

4. 定量試験

条件 2 において、試験開始時と比較しわずかな含量の低下が認められたが、規格の範囲内であった。その他の条件においては、変化を認めなかった。

別表

試験項目 保存条件	性状 規格： 白色の片面 1/2 割線入り 素錠である	硬度 (kg)	溶出試験 (%) 規格： 80%以上	定量試験 ^{注)} (%)
開始時	白色の片面 1/2 割線 入り素錠であった。	4.5	91.5~101.5	100
条件 1	変化無し	4.0	94.3~96.9	98.0
条件 2	変化無し	2.5	93.2~97.6	96.5
条件 3	光照射部分がわずかに 黄白色に変化した。	4.0	101.4~103.1	98.8

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。