

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」の
安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2011.5

【はじめに】

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」

アルミパックした PTP 包装（試料番号：A、B、C）

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験方法、試験項目及び保存期間】

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」の規格及び試験方法に従った。

1.性状 保存期間：2、4 及び 6 箇月

2.確認試験

(1) ニンヒドリン反応 保存期間：6 箇月※

(2) 紫外可視吸光度測定法 保存期間：6 箇月※

3.崩壊試験 保存期間：2、4 及び 6 箇月

4.定量試験 保存期間：2、4 及び 6 箇月

※安定性を的確に評価できない項目なので試験開始時及び 6 箇月のみ試験を行う

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

2.確認試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

3.崩壊試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

4.定量試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」の市販後の安定性を検討するため、40±1℃、75±5%RH、保存期間 6 箇月の条件で加速試験を行った結果、いずれの包装形態でも各試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であると判断した。

以上

別表

1.性状

規格	白色の片面 1/2 割線入り素錠		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	白色の片面 1/2 割線入り素錠であった	白色の片面 1/2 割線入り素錠であった	白色の片面 1/2 割線入り素錠であった
2 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
4 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2.確認試験

(1) ニンヒドリン反応

規格	液は青紫色を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(2) 紫外可視吸光度測定法

規格	波長 288~292nm に吸収の極大を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

3.崩壊試験

規格	水、30 分以内		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
2 箇月	適合	適合	適合
4 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

4. 定量試験 (%)

規格	含有率 : 93.0~107.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	99.8	99.7	100.2
2 箇月	100.0	100.2	99.8
4 箇月	100.4	100.3	100.2
6 箇月	100.4	100.3	100.0