

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
ポラプレジック顆粒15%「CH」	ポラプレジック	微黄白色の顆粒	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	溶出性	評価分類
温度 40°C (遮光・気密容器)	3箇月	僅かな色調変化 (黄色味が増加)	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	僅かな色調変化 (黄色味が増加)	変化なし	変化なし	変化なし	○
光 120万lux・hr (気密容器)	50日	僅かな色調変化 (黄色味が増加)	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
〔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	微黄白色の顆粒	温度	微黄白色の顆粒	微黄白色の顆粒ではあるが、黄色味が増加
		湿度		
		光		
含量	95.0～105.0%	温度	102.7%	100.3%(2.4%↓)
		湿度		100.1%(2.6%↓)
		光		101.5%(1.2%↓)
崩壊性	日局崩壊試験法(60分以内)	温度	1分00秒～2分36秒	2分18秒～3分54秒
		湿度		3分36秒～5分12秒
		光		2分00秒～2分54秒
溶出性	15分85%以上	温度	104.5%	102.2%(101.6～103.1)
		湿度		99.9%(98.9～100.7)
		光		104.0%(100.8～105.5)