

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
タチオン錠100mg	グルタチオン	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	評価分類
温度	40°C (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	102.2%→99.2% 3.0%低下 (規格値内)	変化なし	変化なし	○
湿度	25°C、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	◎
光	120万lux・hr	50日	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

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	95.0~105.0%	温度	102.2%	99.2%(3.0%↓)
		湿度		99.7%(2.5%↓)
		光		100.1%(2.1%↓)
硬度	参考データ	温度	95.1N	108.8N(硬度変化:14.4%)
		湿度		96.0N(硬度変化:0.9%)
		光		101.9N(硬度変化:7.2%)
崩壊性	日局崩壊試験法(60分以内)	温度	11.0分	14.7分
		湿度		12.7分
		光		12.4分