

チザニジン錠1mg「JG」の配合変化試験

1. 試験目的

チザニジン錠1mg「JG」について、配合変化試験を実施したので報告する。

2. 検体

チザニジン錠1mg「JG」

性状：白色の素錠

配合薬剤

別表参照

3. 試験方法

チザニジン錠1mg「JG」の1回投与量(1錠)と配合薬剤の1回投与量を配合し、ラミネートグラシン紙にて、25°C、60%RHで遮光保存した。この検体につき、1日後、3日後、7日後、14日後のチザニジン錠1mg「JG」の外観及び14日後の含量を確認した。

<外観の判定基準(目視にて変色等を確認)>

－：変化を全く認めない。 ±：変化の有無が疑わしい。
＋：感知しうる変化を認める。 ++：大きな変化を認める。

4. 試験結果

配合変化試験結果を別表に示す。

当該試験は、チザニジン錠1mg「JG」と他剤との配合時におけるチザニジン錠1mg「JG」の上記試験項目での経時変化を確認したものであり、臨床的検討を行ったものではありません。また、配合相手薬の変化については、検討を行っておりません。

表. 配合変化試験結果

配合薬剤		試験項目	1日後	3日後	7日後	14日後
配合薬剤名 (性状)	成分名					
イコサペント酸エチル カプセル 300mg「CH」 (淡黄色透明の 軟カプセル剤)	イコサペント酸エチル	外観	+	++	++	++
		残存率(%) [※]				100.8
イコサペント酸エチル カプセル 300mg「JG」 (淡黄色透明の 軟カプセル剤)	イコサペント酸エチル	外観	++	++	++	++
		残存率(%) [※]				100.6
エパデールカプセル 300 (淡黄色透明の 軟カプセル剤)	イコサペント酸エチル	外観	+	++	++	++
		残存率(%) [※]				99.5
マグラックス錠 500mg (白色の素錠)	酸化マグネシウム	外観	-	-	-	-
		残存率(%) [※]				100.5
マグラックス細粒 83% (白色の粒)	酸化マグネシウム	外観	-	-	-	-
		残存率(%) [※]				101.4
デパケン細粒 40% (白色の細粒)	バルプロ酸ナトリウム	外観	-	-	-	+
		残存率(%) [※]				100.7
ネオフィリン原末 (白色～微黄色の 粒又は粉末)	アミノフィリン水和物	外観	++	++	++	++
		残存率(%) [※]				100.1
アルミゲル細粒 99% (白色細粒剤)	乾燥水酸化 アルミニウムゲル	外観	-	-	-	-
		残存率(%) [※]				99.8
ロキソニン錠 60mg (ごくうすい紅色の素錠)	ロキソプロフェン ナトリウム水和物	外観	-	-	-	-
		残存率(%) [※]				100.8

※配合前の定量値を 100 とした残存率(%)で示した。

配合薬剤		試験項目	1日後	3日後	7日後	14日後
配合薬剤名 (性状)	成分名					
ユベラ N カプセル 100mg (上半分:不透明な紅色、 下半分:白色の 硬カプセル剤)	トコフェロール ニコチン酸エステル	外観	—	—	—	—
		残存率(%)※				97.8
ユベラ N ソフト カプセル 200mg (橙色の軟カプセル剤)	トコフェロール ニコチン酸エステル	外観	—	—	—	—
		残存率(%)※				99.5
トコフェロール ニコチン酸エステル カプセル 200mg「サワイ」 (だいたい色不透明の 軟カプセル剤)	トコフェロール ニコチン酸エステル	外観	+	+	++	++
		残存率(%)※				100.0

※配合前の定量値を 100 とした残存率(%)で示した。

2014年11月作成