

無包装状態での安定性に関する資料

医薬品名(規格)	剤形	成分名	会社名(発売会社/製造会社)
チザニジン錠1mg「JG」	白色・素錠(割線入)・におい及び味はない	チザニジン塩酸塩	日本ジェネリック株式会社/長生堂製薬株式会社

安定性試験結果

	保存条件	保存期間	外 観	含 量	硬 度	崩壊性	溶出性	評価記号
温度	40℃ (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	4.4%低下 (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし	○
湿度	30℃、75%RH (遮光・開放)	3箇月	変化なし	5.6%低下 (規格内)	47.7N→25.6N 硬度変化:46.3% 25.6N:2.6kg重 (規格内)	変化なし	変化なし	○
光	120万lux・hr (気密容器)	50日	変化なし	4.4%低下 (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし	○

〔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重未満の場合
〔崩壊性, 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