

メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」の安定性に関する資料

【 長期保存試験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

1. 試験目的

メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」について貯蔵方法に従い、品質保証期間を確認する長期保存試験を実施した。

2. 試験検体

メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」 (旧名称メキシレート錠 50)
褐色ガラス製瓶 (250 錠) 入り
ロット番号 : A1A23 , A2A27 , A3A27

3. 保存条件

- (ア) 温度 : 成り行き室温
(イ) 包装 : 紙箱に詰めて (最終包装形態) 保存した。

4. 試験結果 (計量試験項目は3ロットの平均値)

試験項目	規格	試験開始時	3年以上経過品
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	判定基準に適合	規格に適合	規格に適合
純度試験	判定基準に適合	規格に適合	規格に適合
溶出試験	80%以上	93	92
定量	93~107 (%)	101	99

5. 結論及び考察

メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」の3年以上経過品は試験開始時 (製造直後) と比較し、品質上ほとんど変化はなく、規格及び試験方法に記載された各項目を満足させるものであり、3年間の品質保証期間を満足する結果が得られた。

以上