

メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」の安定性に関する資料

【 加 速 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 100mg 「KCC」 (PTP 包装品) の加速試験を下記ガイドラインに基づき実施した。

「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」

平成3年2月15日 薬審第43号

2. 試験検体

メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」 (旧名称メキシレート錠 100) (PTP 包装品)

ロット番号: MH06, MH07, MH08

3. 保存条件

(ア) 温度: $40 \pm 1^{\circ}\text{C}$

(イ) 湿度: $75 \pm 5\% \text{RH}$

(ウ) 包装: PTP 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)

	規格	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
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	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	規格に適合	規格に適合
定量	93~107 (%)	100	100	100	99

5. 結論及び考察

メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」 (PTP 包装品) は、6 箇月間の加速試験において、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、その安定性が実証された。

以上より本品は、通常の流通条件において3年間は安定であると推察した。

以上