

## メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「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 50mg 「KCC」(バラ包装品)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 50mg 「KCC」(旧名称メキシレート錠 50)(バラ包装品)  
褐色ガラス製瓶入り  
ロット番号: MH07, MH08, MH09

## 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: 褐色ガラス製瓶に詰めて(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 (%)	101	100	100	101

## 5. 結論及び考察

メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」(バラ包装品)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