

デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「NP」の安定性 (加速試験及び長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

＜加速試験＞

○検体形態

保存包装：バラ包装(ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ)

○試験検体

検体名：デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「NP」

ロット番号：K016A

K017A

K018A

○保存条件及び保存期間

保存条件：40°C ± 2°C/75%RH ± 5%RH

保存期間：6カ月

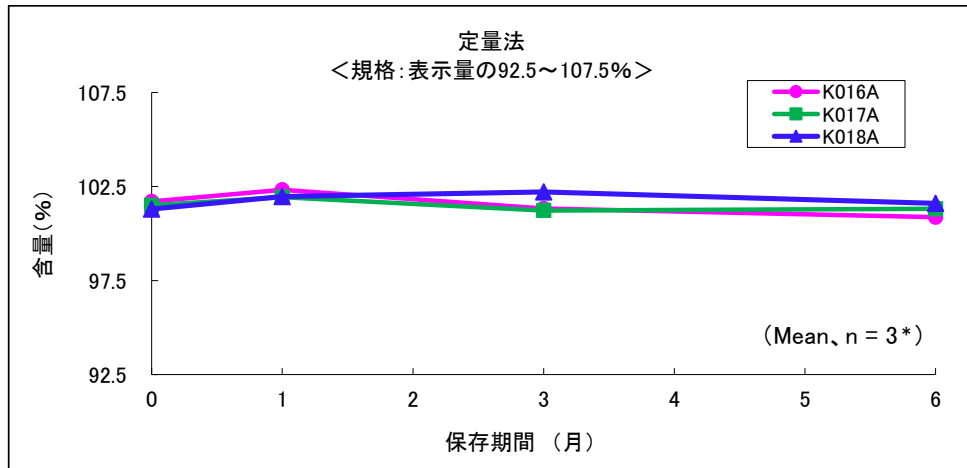
○評価

試験項目：性状、確認試験(1)(2)(3)、崩壊性、製剤均一性、定量法

試験時期：開始時、1、3、6カ月後

(但し、確認試験(1)(2)(3)及び製剤均一性は開始時及び6カ月後のみ実施。)

○試験結果



* 開始時 n = 1

○試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	K016A	白色の割線入り素錠	3 *1	適合*	適合	適合	適合
	K017A			適合*	適合	適合	適合
	K018A			適合*	適合	適合	適合
確認試験(1)	K016A	液は黄緑色を呈する	3 *1	適合*	-	-	適合
	K017A			適合*	-	-	適合
	K018A			適合*	-	-	適合
確認試験(2)	K016A	波長276～280nmに吸収の極大を示し、波長243～247nmに吸収の極小を示す	3 *1	適合*	-	-	適合
	K017A			適合*	-	-	適合
	K018A			適合*	-	-	適合
確認試験(3)	K016A	臭化物の定性反応を呈する	3 *1	適合*	-	-	適合
	K017A			適合*	-	-	適合
	K018A			適合*	-	-	適合
崩壊性	K016A	30分後すべての試料が崩壊する	3 *1	適合*	適合	適合	適合
	K017A			適合*	適合	適合	適合
	K018A			適合*	適合	適合	適合
製剤均一性	K016A	15.0%以下	3 *1	適合*	-	-	適合
	K017A			適合*	-	-	適合
	K018A			適合*	-	-	適合
定量法	K016A	表示量の92.5～107.5%に対応する臭化水素酸デキストロメトルファンを含む。	3 *1	101.7*	102.3	101.3	100.9
	K017A			101.5*	101.9	101.2	101.3
	K018A			101.3*	102.0	102.2	101.6

*: 繰返し回数1

デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「NP」の安定性試験（長期保存試験）

緒言

通常の市場流通下における安定性を確認する為に、1錠中に日局デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物15mgを含有するデキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「NP」の最終包装製品を用いて長期保存試験を行い、安定性を検討した。

1. 試験実施期間：平成16年8月～平成19年10月

2. 試験方法

1) 試料（ロット番号）：

デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「NP」 135055

2) 条件

- ・保存条件：長期保存（室温）
- ・測定時期：製造時、3年2ヶ月後
- ・包装形態：PTP包装

3) 試験項目（本品の規格及び試験方法による）

- ・性状：白色素錠
- ・確認試験（1）：液は黄緑色を呈する。
（モリブデン酸アンモニウム呈色反応）
- ・確認試験（2）：吸収の極大波長 276～280nm、
吸収の極小波長 243～247nm
（紫外可視吸光度測定法）
- ・確認試験（3）：臭化物の定性反応を呈する。
- ・定量試験：表示量の92.5～107.5%（280nm比吸光度法）

3. 試験結果

デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「NP」の長期保存試験を実施し、室温で3年2ヶ月長期保存した結果、別表に示したとおり、いずれの試験項目についても規格範囲内であり、製造時に比べ変化は認められず安定であった。

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温 3年2ヶ月）の結果、デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

以上

4. 別表

デキストロメトルフアン臭化水素酸塩錠15mg「NP」(PTP包装) Lot. 135055

試験項目	規格		試験時期	
			製造時	3年2ヶ月
性状	白色の素錠		白色の素錠	変化なし
確認試験	(1)	液は黄緑色を呈する	適合	適合
	(2)	吸収の極大波長 276~280nm 吸収の極小波長 243~247nm	適合	適合
	(3)	臭化物の定性反応を呈する。	適合	適合
定量法	含量(%) 92.5~107.5		99.5	98.6
			100.4	98.0
			100.9	98.3
			平均 103.8	平均 98.3