本資料は参考資料であり、無包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

ブライアン錠 500mg の無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

ブライアン錠 500mg について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

保存条件	保存期間	試験項目			
		外観	含量	硬度	崩壊性
〔温度〕 40℃	3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
〔湿度〕 30℃75%R.H.	3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
〔光〕 60 万 lx･hr		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

〈 評価基準 〉

評価基準は、（社）日本病院薬剤師会の「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（平成 11 年８月 20 日）による。

①外観

分　類	評　価　基　準
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等を認め、規格を逸脱している場合

②含量

分　類	評　価　基　準
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

③硬度

分　類	評　価　基　準
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

④崩壊性

分　類	評　価　基　準
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

⑤溶出性

分　類	評　価　基　準
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

2019 年 6 月改訂