

ヒドロキシジンパモ酸塩錠 25mg 「日新」 の 安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

ヒドロキシジンパモ酸塩錠 25mg 「日新」 について、高温高湿 6 ヶ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No. : 024091

PTP 包装し、紙箱に入れたもの

保存条件：40℃、80%R.H.

試験期間：6 ヶ月

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	淡緑色の糖衣錠	淡緑色の糖衣錠	淡緑色の糖衣錠	淡緑色の糖衣錠	淡緑色の糖衣錠
確認試験	(1) ライネッケ塩試液による沈殿反応	適合	適合	適合	適合
	(2) パモ酸の析出と塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合
	(3) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
製剤試験	崩壊性 第1液 (pH1.2), 60分以内	3~4 分	3~4 分	3~4 分	3~4 分
定量試験	ヒドロキシジンパモ酸塩 90~110%	99 %	98 %	98 %	98 %

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

ヒドロキシジンパモ酸塩錠 25mg「日新」について、室温 3 年保存の長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：915081

市販包装形態品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：3 年

測定時期：試験開始時、1 年後、2 年後、3 年後の 4 時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状	淡緑色の糖衣錠	淡緑色の糖衣錠	淡緑色の糖衣錠	淡緑色の糖衣錠	淡緑色の糖衣錠
	(1) ライネッケ塩試液による沈殿反応	適合	—	—	適合
	(2) パモ酸の析出と塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応	適合	—	—	適合
確認試験	(3) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
	溶出性 第 1 液 (pH1.2), 50 回転, 120 分, 80%以上	99~101 %	98~100 %	99~101 %	98~102 %
	硬度 (参考値)	60 N	58 N	54 N	61 N
製剤試験					
定量試験	ヒドロキシジンパモ酸塩 90~110%	99 %	99 %	101 %	100 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目も開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが確認された。