

【オキサトミド錠 30mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

オキサトミド錠 30mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40℃

湿度：75%RH

包装形態：PTP 包装（ピロー・紙箱入り）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、崩壊試験、定量法

● 結果

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～微黄色の割線入りの素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験*	(1) 赤紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
	280～284nm に吸収の極大、249nm～253nm に吸収の極小を示す	適合	適合	適合	適合
	スポットは暗青色を示し、Rf 値は標準品と等しい	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	日局崩壊試験法による	適合	適合	適合	適合
定量法	95～105%	99.9	99.2	100.6	99.9

*確認試験：(1) クエン酸・酢酸試液による反応
(2) 紫外吸収スペクトルによる確認
(3) 薄層クロマトグラフ法

● 結論

オキサトミド錠 30mg「ケミファ」は、最終包装製品を用いた加速試験の結果 6 ヶ月間安定であり、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが推測された。

日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2014 年 8 月作成