

【オキサトミド錠 30mg 「ケミファ」】
安定性試験に関する資料
(長期保存試験)

日本ケミファ株式会社

●目的

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

●保存条件

温度：25℃

湿度：60%RH

包装形態：PTP包装（ピロー入り）

保存期間：36 ヶ月

●結果

試験項目	判定基準	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色～微黄白色の 割線入りの素錠	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験*	(1)	適合	—	—	—	適合
	(2)					
	(3)					
製剤均一性	判定値 15.0%以下	適合	—	—	—	適合
硬度	2.0kg 以上	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	45 分間, 75%以上	適合	適合	適合	適合	適合
含量	95.0%～105.0%	適合	適合	適合	適合	適合

*確認試験：(1) クエン酸・酢酸試液による反応：液は赤紫色を呈する。

(2) 紫外吸収スペクトルによる確認：波長 280～284nm に吸収の極大を示し、
波長 249～253nm に吸収の極小を示す。

(3) 薄層クロマトグラフ法：試料溶液及び標準溶液から得たスポットは暗青色を
呈し、それらの Rf 値は等しい。

●考察

オキサトミド錠30mg「ケミファ」の長期安定性は、36ヵ月経過後においてすべての試験項目で規格内であった。

以上の結果から、本製剤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。

日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（長期保存試験）（社内資料）

2014年8月作成