

【オキサトミド錠 30mg 「ケミファ」】
無包装状態における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」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、シャーレ上開放

● 試験項目

性状、吸湿率、硬度、溶出性、定量

● 結果

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色～微黄色の 割線入り素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
硬度 (kg 重)	参考値*	3.8 (3.4～4.1)	2.7 (2.5～3.0)	3.1 (2.5～3.6)	2.9 (2.5～3.5)
溶出性 (%)	45 分 75%以上	87.2 (85.5～88.2)	93.9 (91.3～95.5)	91.2 (88.1～98.1)	89.9 (88.0～92.9)
定量 (%)	95～105%	101.3	100.5	99.6	99.0

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

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

● 結論

オキサトミド錠 30mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験 (25℃、75%RH 条件下) を実施した結果、いずれの項目も規格の範囲内であった。