

【ミノドロン酸錠 50mg 「YD」】
無包装状態における安定性に関する資料
(2019年5月処方変更品)

日本ケミファ株式会社

● 目的

ミノドロン酸錠 50mg「YD」の無包装状態での安定性を確認するため試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、3 ヶ月間、遮光・気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月間、遮光・開放（ガラス瓶）
- (3) 光：25℃、総照度 120 万 lx・hr 到達時まで（25 日）、ガラスシャーレ+ラップ

● 試験項目

性状、溶出性、定量法、硬度*

*本剤には硬度の規格が設定されていないため、下表に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
やや変化あり	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2kg 重以上の場合
変化あり	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2kg 重未満の場合

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月	判定
性状	ごくうすい赤色のだ円形のフィルムコーティング錠である	適合	適合	変化なし
溶出性 (溶出率：%)	規定時間内に 85%以上溶出する	適合	適合	規格内
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.9	99.0	変化なし
硬度 (kg 重) [変化率]	参考値 (2kg 重以上)	10 [0.0]	11 [10.0]	変化なし

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月	判定
性状	ごくうすい赤色のだ円形のフィルムコーティング錠である	適合	適合	変化なし
溶出性 (溶出率：%)	規定時間内に 85%以上溶出する	適合	適合	規格内
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.9	99.9	変化なし
硬度 (kg 重) [変化率]	参考値 (2kg 重以上)	10 [0.0]	6 [-40.0]	やや変化あり

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	総照度 120 万 lx・hr 到達時 (25 日)	判定
性状	ごくうすい赤色のだ円形の フィルムコーティング錠である	適合	適合	変化なし
溶出性 (溶出率 : %)	規定時間内に 85%以上 溶出する	適合	適合	規格内
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	99.9	98.2	変化なし
硬度 (kg 重) [変化率]	参考値 (2kg 重以上)	10 [0.0]	9 [-10.0]	変化なし

● 結論

ミノドロン酸錠 50mg「YD」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結果、温度・光に対する安定性においては、問題となる変化は認められなかった。湿度に対する安定性においては、硬度にやや変化が認められた。

株式会社 陽進堂：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2019年7月作成