

メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」  
安定性試験（長期保存試験）

販 売 元：(株) 三和化学研究所  
製造販売元：共和クリティケア（株）

### 【目的】

メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」について貯蔵方法に従い、品質保証期間を確認する安定性試験（長期保存試験）を実施した。

### 【方法】

#### 1. 使用検体及びロット番号

メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」

ロット番号：A1A23、A2A27、A3A28

#### 2. 保存方法

製剤の保存方法を表 1 に示す。

表 1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
成り行き室温	PTP 包装 <sup>※1</sup>	3 年以上
	バラ包装 <sup>※2</sup>	

※1：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム・アルミ箔）したものにアルミピローを施したものの（最終包装形態）

※2：褐色ガラス瓶（1000 錠）を紙箱に詰めたもの（最終包装形態）

#### 3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表 2 に示す。

表 2 試験項目

試験項目		開始時	3 年以上経過品
性状		○	○
確認試験	呈色反応	○	○
	紫外可視吸光度測定法	○	○
	薄層クロマトグラフィー	○	○
純度試験		○	○
溶出試験		○	○
定量		○	○

○：測定実施 各ロット 3 回の試験を実施した

### 【試験結果】

試験結果を表 3 及び表 4 に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

### 【結論】

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」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。

表3 メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」 (PTP 包装) 安定性試験結果

試験項目	規格	保存期間	
		開始時	3年以上経過品
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	判定基準に適合	適合	適合
純度試験	判定基準に適合	適合	適合
溶出試験 (%) <sup>1)</sup>	80%以上	98	99
定量 (%) <sup>1)</sup>	93~107 (%)	99	101

1) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。

表4 メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」 (バラ包装) 安定性試験結果

試験項目	規格	保存期間	
		開始時	3年以上経過品
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	判定基準に適合	適合	適合
純度試験	判定基準に適合	適合	適合
溶出試験 (%) <sup>1)</sup>	80%以上	98	99
定量 (%) <sup>1)</sup>	93~107 (%)	99	102

1) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。