

メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「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 50mg 「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 50mg 「KCC」

ロット番号：A1A23、A2A27、A3A27

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 ^{※1}	3年以上
	バラ包装 ^{※2}	

※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 50mg 「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 50mg 「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 (%) ¹⁾	80%以上	93	94
定量 (%) ¹⁾	93~107 (%)	101	99

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 50mg 「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 (%) ¹⁾	80%以上	93	94
定量 (%) ¹⁾	93~107 (%)	101	99

1) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。