

メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」  
安定性試験（加速試験）

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）

2015.06 作成

## 【目的】

メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。

本試験は、平成3年2月15日薬審第43号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に基づいて実施した。

## 【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：MH06、MH07、MH08

### 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
40±1℃、75±5%RH	PTP包装 <sup>※1</sup>	開始時、2ヵ月、4ヵ月及び6ヵ月
	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（最終包装形態）

※2：褐色ガラス瓶（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	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
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	○	○	○	○
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加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、メキシレチン塩酸塩錠 100mg 「KCC」は通常の市場流通下で3年間安定であることが推測された。

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	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
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	同左	同左
確認試験	判定基準に適合	適合	適合	適合	適合
定量 (%) <sup>1)</sup>	93~107 (%)	100	100	100	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 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	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
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	同左	同左
確認試験	判定基準に適合	適合	適合	適合	適合
定量 (%) <sup>1)</sup>	93~107 (%)	100	100	100	99

1) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。