

# 安定性試験

## (加速試験)

非チアジド系降圧利尿剤

### 日本薬局方 メフルシド錠 メフルシド錠 25mg 「日医工」 メフルシド

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，メフルシド錠 25mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：GK050，HK210，AP140

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色の素錠＞	GK050 HK210 AP140	適合	同左	同左	同左
確認試験 (融点，紫外可視吸光度測定法)	GK050 HK210 AP140	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験) (%) ＜15%以下＞	GK050 HK210 AP140	2.5 3.4 3.7	—	—	3.9 1.8 2.4
溶出性 (%) ＜45分，85%以上＞	GK050 HK210 AP140	100.4～104.0 97.3～100.9 92.8～99.5	95.9～99.7 94.8～96.3 97.4～102.3	91.3～99.3 92.5～100.7 93.6～97.4	95.7～98.7 87.0～98.0 92.5～98.3)
含量 (%) ※ ＜95～105%＞	GK050 HK210 AP140	98.7 100.9 102.1	100.7 98.5 100.1	100.0 99.6 100.0	100.2 99.6 99.2

※：表示量に対する含有率 (%)