

2019年9月作成

製造販売元：日医工ファーマ株式会社

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験 (無包装状態)

### ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg 「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃の保存条件において、性状は開始時黄色～暗黄色のフィルムコーティング錠、2ヵ月後青みがかった。

25℃・75%RHの保存条件において、性状は2ヵ月後青みがかった。

曝光下の保存条件において、総曝光量 30 万 Lx・hr 照射後に溶出性の試験項目が規格外であった。

試験期間：2017/6/16～2017/10/27

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 <黄色～暗黄色のフィルムコーティング錠>	JG1701	黄色～暗黄色のフィルムコーティング錠	黄色～暗黄色のフィルムコーティング錠	黄色～暗黄色のフィルムコーティング錠	青味がかった	青味がかった
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	JG1701	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30 分, 85%以上>	JG1701	104.6～109.0	106.1～108.6	100.1～107.7	82.0～111.0 <sup>※3</sup>	104.4～107.7
含量 (力価, %) <sup>※2</sup> n=3 <90.0～110.0%>	JG1701	107.4～108.3	109.5～109.9	109.5～109.6	108.7～109.2	108.1～109.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	JG1701	53～63	47～61	48～58	53～64	49～56

※1：類縁物質 RRT0.83：2.0%以下    ※2：表示量 (力価) に対する含有率 (%)

※3：11/12 錠が適合のため、規格に適合した。

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <黄色～暗黄色のフィルム コーティング錠>	JG1701	黄色～暗黄色 のフィルムコー ティング錠	黄色～暗黄色 のフィルムコー ティング錠	黄色～暗黄色 のフィルムコー ティング錠	青味がかった	青味がかった
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	JG1701	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30分, 85%以上>	JG1701	104.6～109.0	102.8～107.9	104.1～107.7	103.6～107.3	105.1～106.6
含量 (力価, %) ※2 n=3 <90.0～110.0%>	JG1701	107.4～108.3	107.2～109.3	108.5～109.5	108.4～109.1	107.3～107.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	JG1701	53～63	30～35	28～33	28～37	25～32

※1: 類縁物質 RRT0.83 : 2.0%以下 ※2: 表示量 (力価) に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120万 Lx・hr [D65光源(約1,600Lx)・シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30万 Lx・hr	60万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 <黄色～暗黄色のフィルム コーティング錠>	JG1701	黄色～暗黄色のフ ィルムコーティン グ錠	黄色～暗黄色のフ ィルムコーティン グ錠	黄色～暗黄色のフ ィルムコーティン グ錠	黄色～暗黄色のフ ィルムコーティン グ錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	JG1701	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30分, 85%以上>	JG1701	104.6～109.0	<b>73.5～109.3</b> ※3	75.3～109.3※4	83.2～108.2※4
含量 (力価, %) ※2 n=3 <90.0～110.0%>	JG1701	107.4～108.3	108.4～109.4	107.9～108.7	106.0～108.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	JG1701	53～63	44～52	43～56	44～51

※1: 類縁物質 RRT0.83 : 2.0%以下 ※2: 表示量 (力価) に対する含有率 (%)

※3: 4/12錠が不適合のため、規格を逸脱した。 ※4: 10/12錠が適合のため、規格に適合した。

太字: 規格外