

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カプセル 100mg 「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg 「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、性状は開始時淡橙色の硬カプセル剤で内容物は黄白色の粉末であり、2ヵ月後内容物は青味がかかった。

25℃・75%RHの保存条件において、性状は1ヵ月後内容物は青味がかかった。

曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

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 <淡橙色の硬カプセル剤/ 内容物：黄白色の粉末>	AD0601	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 黄白色の粉末	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 黄白色の粉末	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 黄白色の粉末	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 青味がかかった	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 青味がかかった
溶出性 (%) n=6 <30分, 70%以上>	AD0601	77.3～93.2	80.4～91.6	81.5～89.5	77.3～86.7	68.7～94.7 <sup>※2</sup>
含量 (力価, %) <sup>※1</sup> n=3 <90.0～110.0%>	AD0601	106.0～106.4	108.7～109.2	103.5～108.2	107.8～108.7	107.4～108.4

※1：表示量（力価）に対する含有率（%） ※2：11/12錠適合のため、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 ＜淡橙色の硬カプセル剤/ 内容物：黄白色の粉末＞	AD0601	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 黄白色の粉末	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 黄白色の粉末	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 青味がかった	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 青味がかった	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 青味がかった
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 70%以上＞	AD0601	77.3～93.2	81.5～91.6	80.2～87.7	84.1～89.8	82.4～93.6
含量 (力価, %) ※ n=3 ＜90.0～110.0%＞	AD0601	106.0～106.4	107.8～109.0	106.3～108.4	107.6～108.5	108.3～108.8

※：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 ＜淡橙色の硬カプセル剤/ 内容物：黄白色の粉末＞	AD0601	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 黄白色の粉末	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 黄白色の粉末	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 黄白色の粉末	淡橙色の 硬カプセル剤 内容物： 黄白色の粉末
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 70%以上＞	AD0601	77.3～93.2	82.3～87.5	75.1～91.9	78.3～90.7
含量 (力価, %) ※ n=3 ＜90.0～110.0%＞	AD0601	106.0～106.4	108.3～108.7	108.0～108.7	107.7～107.9

※：表示量（力価）に対する含有率（%）