

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)

テプレノン細粒 10% 「日医工 P」

無包装状態の安定性試験

テプレノン細粒 10% 「日医工 P」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・60%RHの保存条件において、3ヵ月後、曝光下の保存条件において、120万 Lx・hr 照射後、溶出性の試験項目が規格外であった。

40℃・75%RHの保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40℃・75%RH

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間		
	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色の細粒剤である。＞	白色～帯黄白色の細粒剤	白色～帯黄白色の細粒剤	白色～帯黄白色の細粒剤
溶出性 (%) ＜15分, 70%以上＞	83.8～99.6	83.7～88.1	82.8～88.8
含量 (%) * ＜93.0～107.0%＞	105.7	102.2	100.1

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・60%RH

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間		
	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色の細粒剤である。＞	白色～帯黄白色の細粒剤	白色～帯黄白色の細粒剤	白色～帯黄白色の細粒剤
溶出性 (%) ＜15分, 70%以上＞	83.8～99.6	89.79～94.5	88.7～93.9
含量 (%) * ＜93.0～107.0%＞	105.7	106.8	107.8

※：表示量に対する含有率 (%)

太字：規格外

● 無包装 25℃・60%RH 曝光量約 120 万 Lx・hr

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	総曝光量	
	開始時	120 万 Lx・hr
性状 <白色～帯黄白色の細粒剤である。>	白色～帯黄白色の細粒剤	白色～帯黄白色の細粒剤
溶出性 (%) <15 分, 70%以上>	83.8～99.6	73.1～75.1
含量 (%) * <93.0～107.0%>	105.7	88.5

※：表示量に対する含有率 (%)

太字：規格外

● 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	3 ヶ月
性状 ＜蓋部が灰青緑色不透明，胴体部 が淡だいたい色不透明の硬カプセル で，内容物は白色～帯黄白色の 粒及び粉末である＞	922413	蓋部が灰青緑色不透明，胴体部が淡だ いたい色不透明の硬カプセル 内容物：白色の粉及び粉末であった	蓋部が灰青緑色不透明，胴体部が淡だ いたい色不透明の硬カプセル 内容物：白色の粉及び粉末であった (若干褐色に着色した)
溶出性 (%) ＜60 分，70%以上＞	922413	90.9～113.0	不適合
残存率 (%)	922413	100	101.1

● 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [透明・気密]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜蓋部が灰青緑色不透明，胴体部 が淡だいたい色不透明の硬カプセル で，内容物は白色～帯黄白色の 粒及び粉末である＞	922413	蓋部が灰青緑色不透明，胴体部が淡だ いたい色不透明の硬カプセル 内容物：白色の粉及び粉末であった	蓋部が灰青緑色不透明，胴体部が淡だ いたい色不透明の硬カプセル 内容物：白色の粉及び粉末であった (若干褐色に着色した)
溶出性 (%) ＜60 分，70%以上＞	922413	90.9～113.0	81.4～95.5
残存率 (%)	922413	100	98.1