

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)

ジスチグミン臭化物錠 5mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

ジスチグミン臭化物錠 5mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、30℃・75%RH、曝光下の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

尚、参考値として測定した硬度は、開始時には 6.37～7.90kg で、1ヵ月後には 40℃の保存条件で 1.97～3.67kg、30℃・75%RH の保存条件で 1.34～2.05kg、曝光下の保存条件で総曝光量 30 万 Lx・hr 照射後に 1.66～2.85kg であった。

● 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	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞	1 2 3	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠
崩壊性 (分秒) ＜30分以内＞	1 2 3	1'13"～1'31" 1'18"～1'30" 1'18"～1'35"	00'43"～00'51" 00'44"～00'59" 00'48"～00'55"	00'53"～01'00" 00'44"～00'54" 00'48"～00'54"	00'36"～00'43" 00'36"～00'51" 00'41"～00'48"
含量 (%) ※ ＜95～105%＞	1 2 3	101.0 101.2 101.6	98.7 98.4 97.8	98.4 97.6 98.1	99.2 98.8 98.7
(参考値) 硬度 (kg)	1 2 3	6.77～7.90 6.37～7.51 6.55～7.73	2.73～3.67 1.97～2.73 2.84～3.53	1.57～2.17 2.38～3.46 3.25～3.99	2.96～3.93 1.96～2.82 3.04～3.82

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 30℃・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	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞	1 2 3	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠
崩壊性 (分秒) ＜30 分以内＞	1 2 3	1'13"～1'31" 1'18"～1'30" 1'18"～1'35"	00'40"～00'51" 00'41"～00'51" 00'37"～00'42"	00'45"～00'48" 00'39"～00'44" 00'40"～00'47"	00'39"～00'43" 00'37"～00'46" 00'40"～00'46"
含量 (%) ※ ＜95～105%＞	1 2 3	101.0 101.2 101.6	99.1 99.1 98.1	99.9 99.1 98.7	100.0 99.0 100.2
(参考値) 硬度 (kg)	1 2 3	6.77～7.90 6.37～7.51 6.55～7.73	1.34～1.78 1.44～2.05 1.54～2.03	1.31～1.93 1.36～1.99 1.40～2.03	1.28～1.76 1.48～2.06 1.56～2.10

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

(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	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色の割線入り 素錠＞	1 2 3	白色の割線入 り素錠	白色の割線入 り素錠	白色の割線入 り素錠	白色の割線入 り素錠	白色の割線入 り素錠
崩壊性 (分秒) ＜30 分以内＞	1 2 3	1'13"～1'31" 1'18"～1'30" 1'18"～1'35"	00'38"～00'46" 00'38"～00'46" 00'49"～00'55"	00'43"～00'51" 00'43"～00'51" 01'00"～01'08"	00'45"～00'53" 00'45"～00'53" 01'02"～01'11"	00'42"～00'51" 00'42"～00'51" 00'49"～01'02"
含量 (%) ※ ＜95～105%＞	1 2 3	101.0 101.2 101.6	100.6 99.8 98.1	100.5 99.8 97.8	98.1 98.4 98.2	96.8 97.8 97.0
(参考値) 硬度 (kg)	1 2 3	6.77～7.90 6.37～7.51 6.55～7.73	1.66～2.33 1.78～2.76 1.93～2.85	2.16～2.84 1.97～3.10 2.13～3.82	2.23～2.86 1.86～2.48 3.10～4.19	2.07～2.83 2.09～3.08 2.53～3.20

※：表示量に対する含有率 (%)