

## オキサトミド錠 30mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

### I. 加速試験

本品を、40℃・75%RHで6ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも保存による変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると推定されました。そのため、使用期限を3年に設定いたしました。

#### 1. 保存条件、包装形態

- ・40℃・75%RH、6ヵ月
- ・PTP包装品：ポリプロピレン袋に充てんし、紙箱に入れた状態

#### 2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項目	規格
性状	白色の割線入りの素錠
確認試験	① 第3級アミンの確認法 ② 紫外可視吸光度測定法：波長280～284nmに吸収の極大を、249～253nmに吸収の極小を示す。 ③ 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい。
重量偏差試験	日本薬局方一般試験法重量偏差試験法錠剤の項に定める重量偏差試験により試験を行うとき、これに適合する。
溶出性	45分の溶出率：70%以上（試験液 pH5.5、回転数 50rpm）
含量	95～105%

#### 3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
PTP包装品	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
	確認試験*	適合	適合	適合	適合
	重量偏差試験	適合	適合	適合	適合
	溶出性 (%)	73.1～101.0	83.9～103.4	83.5～104.9	90.8～105.4
	含量 (%)	96.4～101.2	97.9～100.2	97.4～101.8	96.5～100.8

\* ① 第3級アミンの確認法 ② 紫外可視吸光度測定法 ③ 薄層クロマトグラフィー

※規格内の変化は「変化なし」と判断。

## オキサトミド錠 30mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

### II. 長期保存試験

本品を、25℃・60%RHで36ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも保存による変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると確認されました。

#### 1. 保存条件、包装形態

- ・25℃・60%RH、36ヵ月
- ・PTP包装品：ポリプロピレン袋に充てんし、紙箱に入れた状態

#### 2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、2ロットの検体を用い測定を行った。

項目	規格
性状	白色の割線入りの素錠
確認試験	① 第3級アミンの確認法 ② 紫外可視吸光度測定法：波長280～284nmに吸収の極大を、249～253nmに吸収の極小を示す。 ③ 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい。
溶出性	45分の溶出率：70%以上（試験液 pH5.5、回転数 50rpm）
含量	95～105%

#### 3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
PTP包装品	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
	確認試験*	適合	/	/	適合
	溶出性 (%)	76～89	76～95	73～79	72～76
	含量 (%)	97.1～98.1	98.2～99.5	98.5～99.4	96.9～104.2

\* ① 第3級アミンの確認法    ② 紫外可視吸光度測定法    ③ 薄層クロマトグラフィー

※規格内の変化は「変化なし」と判断。