

ロンラックス錠 1 mg/2 mg  
の粉碎後の安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2007.4

## ロンラックス錠 1 mg/2mg の粉碎後の安定性に関する資料

### 【はじめに】

ロンラックス錠 1 mg 及びロンラックス錠 2mg の粉碎後の安定性を確認するため、各種条件下における安定性試験を行った。

### 【検体】

- ロンラックス錠 1 mg (シオノケミカル(株)製 ロット No : TN01  
1 錠中ロフラゼプ酸エチルとして 1mg 含有)
- ロンラックス錠 2 mg (シオノケミカル(株)製 ロット No : TN01  
1 錠中ロフラゼプ酸エチルとして 2mg 含有)

### 【保存検体】

検体をミルミキサーで粉碎し、粉末としたもの

### 【保存条件】

条件	内容
1	温度に対する安定性 (40°C±2°C、遮光・気密容器) 保存期間 試験開始時、1 及び 3 箇月
2	湿度に対する安定性 (75%RH±5%/25°C±2°C、遮光・開放) 保存期間 試験開始時、1 及び 3 箇月
3	光に対する安定性 (曝光量 60 万 lux・hr 以上、気密容器) 保存期間 曝光量 60 万 lux・hr 及び 120 万 lux・hr

### 【試験項目】

- (1) 外観
- (2) 定量法

### 【試験期間】

平成 18 年 11 月 30 日～平成 19 年 3 月 9 日

### 【試験結果】

別表のとおり

- (1) 外観

全ての条件及び保存期間について、判定基準により「変化なし」に該当した。

- (2) 定量法

ロンラックス錠 1mg の条件 3 の曝光量 120 万 lux・hr 時の変動幅は-3.2%であり、判定

基準により「変化あり（規格内）」に該当した。その他の条件及び保存期間においては、判定基準により「変化なし」に該当した。

**【結論】**

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報（社団法人日本病院薬剤師会）」の試験条件に準じて試験を行った結果、ロンラックス錠 1mg の条件 3 の曝光量 120 万 lux・hr に「変化あり（規格内）」に該当したが全体として品質は保たれており、一定条件下粉碎後の安定性は良好であると判断した。

別表

ロンラックス錠 1mg

(1) 1-1 外観 (条件 1、条件 2)

保存期間	外観	
	条件 1	条件 2
開始時	白色	白色
1 箇月	変化無し	変化無し
3 箇月	変化無し	変化無し

1-2 外観 (条件 3)

保存条件	外観
開始時	白色
曝光量 60 万 lux・hr	変化なし
曝光量 120 万 lux・hr	変化なし

(2) 2-1 定量法 (条件 1、条件 2)

保存期間	条件 1		条件 2	
	定量法 (含量 (%))	変動幅 (%)	定量法 (含量 (%))	変動幅 (%)
開始時	98.9	—	98.9	—
1 箇月	97.2	-1.7	100.2	+1.3
3 箇月	100.1	+1.2	97.6	-1.3

2-2 定量法 (条件 3)

保存期間	定量法 (含量 (%))	変動幅 (%)
開始時	98.9	—
曝光量 60 万 lux・hr	96.6	-2.3
曝光量 120 万 lux・hr	95.7	-3.2

ロンラックス錠 2mg

(1) 1-1 外観 (条件 1、条件 2)

保存期間	外観	
	条件 1	条件 2
開始時	うすだいだい色	うすだいだい色
1 箇月	変化無し	変化無し
3 箇月	変化無し	変化無し

1-2 外観 (条件 3)

保存条件	外観
開始時	うすだいだい色
曝光量 60 万 lux・hr	変化なし
曝光量 120 万 lux・hr	変化なし

(2) 2-1 定量法 (条件 1、条件 2)

保存期間	条件 1		条件 2	
	定量法 (含量 (%))	変動幅 (%)	定量法 (含量 (%))	変動幅 (%)
開始時	98.3	—	98.3	—
1 箇月	97.5	-0.8	99.3	+1.0
3 箇月	99.7	+1.4	98.4	+0.1

2-2 定量法 (条件 3)

保存期間	定量法 (含量 (%))	変動幅 (%)
開始時	98.3	—
曝光量 60 万 lux・hr	97.0	-1.3
曝光量 120 万 lux・hr	97.7	-0.6