

# メナテトレノンカプセル15mgの安定性試験

## 1. 加速安定性試験（PTP包装品）

PTP包装品（PTPシートをアルミピロー包装したもの）を用いた加速安定性試験（40℃ 75%RH、6ヶ月）の結果、メナテトレノンカプセル15mg「TC」は通常の市場流通下において、3年間安定であることが推測された。

[保存条件:40℃75RH、保存期間:6ヶ月、保存形態:PTP包装+ピロー包装]

| 試験項目           |     | 測定時期                            |       |      |
|----------------|-----|---------------------------------|-------|------|
|                |     | 規格                              | 開始時   | 6ヶ月  |
| 性状             | 外観  | 橙色の不透明な楕円形球形の軟カプセル剤             | 適合    | 適合   |
|                | 内容物 | 淡黄色の粘稠な液又は半固形物                  | 適合    | 適合   |
| 確認試験           |     | (1) 呈色反応<br>(2) 紫外可視吸光度測定法      | 適合    | 適合   |
| 純度試験<br>(類縁物質) |     | 総類縁物質<br>(標準溶液から得たピーク面積より大きくない) | 適合    | 適合   |
| 質量偏差試験         |     | 15%以内                           | 適合    | 適合   |
| 崩壊試験           |     | 20分以内(水・補助盤あり)                  | 適合    | 適合   |
| 定量試験※          |     | 93.0~107.0%                     | 100.3 | 99.8 |

※表示量に対する含有率(%)

## 2. 加速安定性試験（ポリ瓶包装品）

ポリ瓶包装品を用いた加速安定性試験（40℃ 75%RH、6ヶ月）の結果、メナテトレノンカプセル15mg「TC」は通常の市場流通下において、3年間安定であることが推測された。

[保存条件:40℃75RH、保存期間:6ヶ月、保存形態:ポリ瓶]

| 試験項目           |     | 測定時期                            |       |      |
|----------------|-----|---------------------------------|-------|------|
|                |     | 規格                              | 開始時   | 6ヶ月  |
| 性状             | 外観  | 橙色の不透明な楕円形球形の軟カプセル剤             | 適合    | 適合   |
|                | 内容物 | 淡黄色の粘稠な液又は半固形物                  | 適合    | 適合   |
| 確認試験           |     | (1) 呈色反応<br>(2) 紫外可視吸光度測定法      | 適合    | 適合   |
| 純度試験<br>(類縁物質) |     | 総類縁物質<br>(標準溶液から得たピーク面積より大きくない) | 適合    | 適合   |
| 質量偏差試験         |     | 15%以下                           | 適合    | 適合   |
| 崩壊試験           |     | 20分以内(水・補助盤あり)                  | 適合    | 適合   |
| 定量試験※          |     | 93.0~107.0%                     | 100.6 | 99.9 |

※表示量に対する含有率(%)