

# 一包化による品質劣化事例 No.12



## 一包化剤の内容物

メネシット配合錠100、メネシット配合錠100半錠、メトリジンD錠2mg、ドプスOD錠100mg、アミティーザカプセル24  $\mu$ g、アスパラカリウム錠300mg

(1)の保存条件・・・試験室内でお薬カレンダーに入れた状態で1ヵ月間保存

(2)の保存条件・・・暗所、 $30 \pm 2^\circ\text{C} / 65 \pm 5\% \text{RH}$ の状態 で1ヵ月間保存 [安定性試験 ガイドライン (H15.6.3 医薬審発0603001) の中間的試験を準用]

以下、条件(1)、条件(2)と略す。



左:対照 右:条件(2)で保存後

裏面の淵にも亀裂が生じていた。

### メネシット配合錠100(対照はPTP包装から取り出した直後)

条件(2)で表面の縁部の一部に亀裂を認め、その色調は白色を帯び、膨張を認めた。PTP包装中の成分含量を100%とした条件(2)の含量は、カルビドパ97%、レボドパ95%であった。



左:対照 右:条件(1)で保存後



左:対照 右:条件(2)で保存後

### アスパラカリウム錠300mg(対照はPTP包装から取り出した直後)

条件(1)で刻印が消失し、膨張及び表面の縁部の溶解を認めた(写真左)。条件(2)で刻印が消失し膨張及び湿潤を認め、割断時の状態は条件(1)よりさらに柔らかい状態であった(写真右)。