

安定性試験(加速条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	カルフィーナ錠0.25 $\mu$ g																																		
試験名	安定性試験(加速)																																		
試験方法	試験製剤	カルフィーナ錠0.25 $\mu$ g																																	
	有効成分	アルファカルシドール																																	
	検体	PTP包装品																																	
	保存条件	40°C75%RH、6ヶ月間																																	
	試験項目	性状、確認試験、崩壊試験及び定量試験																																	
試験結果	<p>市販包装品について、昭和55年5月30日薬審第718号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。</p> <p>1. PTP包装品 (n=9)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>2ヶ月</th> <th>4ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の素錠である。</td> <td>白色の素錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)~(3)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>崩壊試験</td> <td>日局 崩壊試験法</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>90.0~115.0%</td> <td>104.1</td> <td>103.2</td> <td>102.5</td> <td>100.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>確認試験：(1)薄層クロマトグラフ法                  (2)Liebermann-Burchard反応による呈色反応                  (3)液体クロマトグラフ法</p>					試験項目	規格値	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月	性状	白色の素錠である。	白色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	(1)~(3)	適	適	適	適	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適	定量試験	90.0~115.0%	104.1	103.2	102.5	100.7
試験項目	規格値	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月																														
性状	白色の素錠である。	白色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし																														
確認試験	(1)~(3)	適	適	適	適																														
崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適																														
定量試験	90.0~115.0%	104.1	103.2	102.5	100.7																														