

製品名	アンコチル錠500mg			
試験名	安定性試験(長期)			
試験方法	試験製剤 アンコチル錠500mg 有効成分 フルシトシン 検体 PTP包装品、バラ包装品(褐色ガラス瓶) 販売包装はPTP包装品のみ 保存条件 室温(成り行き温度・湿度)、36ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、溶出試験及び定量試験			
試験結果	市販包装品について、長期保存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た。			
	1. PTP包装品 (n=1)			
	試験項目	規格値	開始時	36ヶ月
	性状	白色の錠剤でにおいはなく、味はわずかに苦い。	白色の錠剤でにおいはなく、味はわずかに苦かった。	変化なし
	確認試験	(1)~(3)	適	適
	溶出試験	15分間:80%以上 最小値~最大値(平均値)	90~95 (93)	91~101 (94)
	定量試験	95.0~105.0%	100.0	100.0
	2. バラ包装品 (n=1)			
	試験項目	規格値	開始時	36ヶ月
	性状	白色の錠剤でにおいはなく、味はわずかに苦い。	白色の錠剤でにおいはなく、味はわずかに苦かった。	変化なし
	確認試験	(1)~(3)	適	適
	溶出試験	15分間:80%以上 最小値~最大値(平均値)	90~95 (93)	91~95 (94)
	定量試験	95.0~105.0%	100.0	100.0
	確認試験: (1)Wheeler-Johnson反応による呈色反応 (2)紫外可視吸光度法 (3)薄層クロマトグラフ法			