

安定性試験(長期保存条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	オスポロット錠50mg		
試験名	安定性試験(長期保存)		
試験方法	試験製剤 オスポロット錠50mg 有効成分 スルチアム 検体 バラ包装品(褐色ガラス瓶) 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。		
	(n=1)		
	試験項目	規格値	開始時
	性状	白色の光沢のあるフィルムコーティング錠	白色の光沢のあるフィルムコーティング錠
	確認試験	(1)~(2)	適
	溶出試験	水 45分間:70%以上 最小値~最大値(平均値)	82~92 (87)
	定量試験	93%~107%	101.7
			36ヶ月
			変化なし
			適
			85~93 (89)
			102.8
	確認試験: (1)紫外可視吸光度測定法 (2)薄層クロマトグラフ法		