

【シンスタチン錠 5mg】

安定性に関する資料
(加速試験)

日本ケミファ株式会社

●目的

シンスタチン錠 5mg の最終包装製品 (PTP 包装) を用いた安定性試験を加速試験で実施した。

●保存条件

温度：40±1℃

湿度：相対湿度 75±5%

保存期間：6 ヶ月間

包装形態：最終包装品 (PTP 包装)

●試験項目

- ・性状： 白色の片面割線入り素錠
- ・確認試験： (1) 呈色反応
(2) 紫外可視吸光度測定法
(3) 薄層クロマトグラフィー
- ・純度試験： 承認規格に適合する
- ・質量偏差試験： 日局一般試験法に適合する
- ・溶出試験： 50rpm、日本薬局方精製水+0.3w/v%ポリソルベート 80
30 分、70%以上
- ・定量試験： 93~107%

●結果

■PTP包装品

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	6ヶ月目	
40±1℃ 75±5%	性状	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合
		(2)	適合	適合	適合	適合
		(3)	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合	
	質量偏差試験	適合	適合	適合	適合	
	溶出試験	適合	適合	適合	適合	
	定量試験 (%)	99.0	98.5	98.7	97.2	

●考察

全ての試験項目において、規格の範囲内であり、本品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。

株式会社陽進堂：安定性に関する資料 (社内資料)