

**【ソファリン錠25mg】
安定性に関する資料**

日本ケミファ株式会社

1. 試験資料：ソファリン錠 25mg 3ロット

2. 試験項目

- (1) 性状（外観、色調）
- (2) 質量試験
- (3) 確認試験
- (4) 溶出試験
- (5) 分解物（HPLC 法）
- (6) 定量

3. 結果

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
室 温	5 年	最終包装製品	変化なし

4. 結論

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、5年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ソファリン錠 25mg は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。