

【ソレトン錠80】
安定性試験(再評価後)に関する資料

日本ケミファ株式会社

ソレトニ錠 安定性試験結果(再評価後)

・検体 PTP包装品

Lot No.	検体採取年月	最終試験年月	経過月数
0652	02.07	05.07	37ヶ月
0662	02.07	05.07	37ヶ月
0672	02.07	05.07	37ヶ月

保管室温度:5.5~30.5℃
 保管室湿度:50.5~62.5%
 包装形態:最終包装形態
 光の環境:蛍光灯下入室時点灯

・試験項目及び規格・結果

試験項目	規 格	LOTNo 0652				
外 観	白色フィルムコーティング錠 重欠点(300.0) 軽欠点(300.4)	開始時	6ヶ月	1年	2年	3年
		0/300 0/300	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	75%以上pH6.8 max min Ave					
		97.5	95.2	96.6	96.3	89.6
		89.2	89.8	86.8	89.9	86.4
		92.8	92.1	89.4	93.5	88.0
定 量	95-105%	101	101.5	100.5	99.2	100.9

試験項目	規 格	LOTNo 0662				
外 観	白色フィルムコーティング錠 重欠点(300.0) 軽欠点(300.4)	開始時	6ヶ月	1年	2年	3年
		0/300 0/300	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	75%以上pH6.8 max min Ave					
		96.5	94.8	92.8	94.2	92.4
		90.9	87.1	83.9	86.9	87.0
		94.7	92.1	88.5	91.2	89.2
定 量	95-105%	100.7	100.3	99.9	98.9	100.9

試験項目	規 格	LOTNo 0672				
外 観	白色フィルムコーティング錠 重欠点(300.0) 軽欠点(300.4)	開始時	6ヶ月	1年	2年	3年
		0/300 0/300	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	75%以上pH6.8 max min Ave					
		96.9	97.2	95.8	91.3	89.4
		90.0	87.3	85.3	85.2	82.8
		94.6	91.8	89.7	88.8	86.0
定 量	95-105%	100.6	100.9	101.4	100.1	101.3