

【スタンゾーム OD 錠 15】
安定性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

スタンゾーム OD 錠 15 の市場流通下での安定性を確認するため PTP 包装後アルミピロー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：75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

●試験項目

(1)性状

(2)確認試験

(3)崩壊試験

(4)溶出試験

1)耐酸試験

2)薬物放出性試験

(5)定量試験

●結果

スタンゾーム OD 錠 15

測定項目		規格値	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色～帯黄白色の素錠で淡褐色～暗褐色の斑点がある。	適合	適合	適合	適合
確認試験 紫外可視吸光スペクトル [λmax (nm)]		282～286 nm に吸収の極大を示す	284.7～284.8	—	—	284.3～284.4
崩壊試験		1 分以内に崩壊する	適合	適合	適合	適合
溶出試験	耐酸試験	60 分間の溶出率が 10%以下	6.6～6.9	6.8～7.2	6.4～7.1	7.2～7.6
	薬物放出性試験	30 分間の溶出率が 75%以上	94.5～96.6	97.4～98.5	95.7～96.6	94.6～95.9
含有率 (%)		93.0～107.0	101.6～102.7	100.0～101.7	101.6～102.6	101.6～102.5

【結論】

PTP 包装を用いた加速試験（40±1℃・75±5%RH、6 ヶ月）の結果、スタンゾーム OD 錠 15 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。