

**【ゼフロプト錠 5 μ g】
安定性試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

ゼフロプト錠 $5\mu\text{g}$ の市販後の安定性を確認するため、加速試験を行った。

【検体】

ゼフロプト錠 $5\mu\text{g}$ 210錠包装

【保存条件】

検体を加温加湿下（温度 40°C 、湿度 75%）に保存し、試験開始後 1、3 及び 6 箇月毎に試験した。

【試験方法及び試験項目】

ゼフロプト錠 $5\mu\text{g}$ の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験（活性メチレン基の呈色反応、薄層クロマトグラフ法）
- ③崩壊試験
- ④定量法
- ⑤純度試験

* 純度試験は、6 箇月後のみ試験。

【試験結果】

別表のとおり

①性状

試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認められなかった。

②確認試験

試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認められなかった。

③崩壊試験

試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認められなかった。

④定量法

試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認められなかった。

⑤純度試験

試料溶液のピーク面積は、標準溶液のピーク面積より大きくなかった。

【結論】

ゼフロプト錠 $5\mu\text{g}$ は、いずれの試験項目も経時的な変化を認めず、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内での品質は安定であるものと判断した。

別表

保存期間	ロット		
	A	B	C
1. 性状			
開始時	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった
1 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
2. 確認試験			
(1) 活性メチレン基の呈色反応			
開始時	液は紫色を呈した	液は紫色を呈した	液は紫色を呈した
1 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
(2) 薄層クロマトグラフ法			
開始時	標準液と一致	標準液と一致	標準液と一致
1 箇月	標準液と一致	標準液と一致	標準液と一致
3 箇月	標準液と一致	標準液と一致	標準液と一致
6 箇月	標準液と一致	標準液と一致	標準液と一致
3. 崩壊試験			
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合
4. 定量法			
開始時	99.9	99.3	99.1
1 箇月	98.3	98.4	99.1
3 箇月	98.1	97.6	97.0
6 箇月	97.0	96.6	96.3
5. 純度試験			
6 箇月	適合	適合	適合