

**【カルバン錠100】  
安定性試験に関する資料**

**日本ケミファ株式会社**

カルバン錠100 安定性試験結果

・検体 PTP包装品

Lot No.	検体採取年月	最終試験年月	経過月数
0042	02.08	05.10	39ヶ月
0052	03.01	06.01	37ヶ月
0013	03.05	06.05	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 0042				
		開始時	6ヶ月	1年	2年	3年
外観	白色フィルムコーティング錠					
	重欠点(300.0)	0/300	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	軽欠点(300.4)	0/300				
溶出試験	80%以上					
	max	95.7	92.5	93.6	94.8	96.1
	min	92.1	87.9	88.1	83.1	83.6
	Ave	94.7	91.3	90.3	89.8	89.2
定 量	96-104%	99.3	99.2	101.7	98.2	99.3

試験項目	規 格	LOTNo 0052				
		開始時	6ヶ月	1年	2年	3年
外観	白色フィルムコーティング錠					
	重欠点(300.0)	0/300	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	軽欠点(300.4)	0/300				
溶出試験	80%以上					
	max	93.7	93.3	93.9	92.1	92.3
	min	86.3	87.0	83.0	86.9	82.3
	Ave	90.6	90.7	90.9	88.9	87.9
定 量	96-104%	99.8	101.2	98.3	99.8	99.8

試験項目	規 格	LOTNo 0013				
		開始時	6ヶ月	1年	2年	3年
外観	白色フィルムコーティング錠					
	重欠点(300.0)	0/300	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	軽欠点(300.4)	0/300				
溶出試験	80%以上					
	max	97.9	93.0	95.8	92.1	91.9
	min	83.8	90.1	86.9	86.9	81.9
	Ave	92.7	91.7	91.4	88.9	87.7
定 量	96-104%	99.5	97.9	99.4	100.4	98.6