

【カルバン錠25】
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25 安定性試験結果

カルバン錠25について安定性試験が終了したので報告する。

・サンプル PTP包装品

Lot No.	サンプリング年月	最終試験実施年月	経過月数
0058	99.08	03.09	49
0068	99.08	03.09	49
0109	99.08	03.09	49

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 0058					
		開始時	6ヶ月	1年	2年	3年	4年
外 観	白色フィルムコーティング錠	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
	重欠点(300.0)	0/300	0/100	0/100	0/100	0/100	0/100
	軽欠点(300.4)	0/300	0/100	0/100	0/100	0/100	0/100
質量偏差試験	15%を超えない	2.2	3.9	1.9	2.9	3.4	2.5
錠 高(mm)	—	2.80-2.82	2.85-2.88	2.85-2.87	2.83-2.87	2.85-2.86	2.86-2.86
崩壊試験	水60分以内	5.1	3.8	3.7	4.9	3.8	3.7
定 量	96~104%	100.40	99.99	99.73	98.90	97.65	99.07

試験項目	規 格	LOTNo 0068					
		開始時	6ヶ月	1年	2年	3年	4年
外 観	白色フィルムコーティング錠	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
	重欠点(300.0)	0/300	0/100	0/100	0/100	0/100	0/100
	軽欠点(300.4)	0/300	0/100	0/100	0/100	0/100	0/100
質量偏差試験	15%を超えない	1.9	2.6	1.9	3.1	4.5	2.6
錠 高(mm)	—	2.81-2.84	2.86-2.88	2.84-2.89	2.84-2.87	2.85-2.87	2.84-2.86
崩壊試験	水60分以内	5.5	4.1	3.7	4.9	3.9	4.1
定 量	96~104%	100.30	99.51	99.98	98.64	98.45	99.38

試験項目	規 格	LOTNo 0109					
		開始時	6ヶ月	1年	2年	3年	4年
外 観	白色フィルムコーティング錠	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
	重欠点(300.0)	0/300	0/100	0/100	0/100	0/100	0/100
	軽欠点(300.4)	0/300	0/100	0/100	0/100	0/100	0/100
質量偏差試験	15%を超えない	2.9	2.9	3.1	3.9	2.9	3.7
錠 高(mm)	—	2.79-2.84	2.83-2.86	2.84-2.85	2.83-2.86	2.83-2.85	2.81-2.85
崩壊試験	水60分以内	3.8	4.0	4.4	5.0	4.8	5.1
定 量	96~104%	98.60	100.01	99.98	98.19	97.59	98.94

* 使用期限プラス1年経過までについて試験を行った。

まとめ 試験結果より、3ロットについて49ヶ月を通し異常のないことが確認された。