

【カルバン錠50】
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50 安定性試験結果

カルバン錠50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
0019	99. 4	03. 04	48
0039	99. 4	03. 04	48
0069	99. 4	03. 04	48

保管室温度:5.5~30.5°C
 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 0019					
		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	1/100
質量偏差試験	15%を超えない	2.9	3.2	2.8	4.2	4.3	3.8
錠 高(mm)	—	2.88-2.96	2.95-3.01	2.98-3.02	2.97-3.00	2.98-3.04	2.97-3.02
崩壊試験	水60分以内	11.6	14.6	13.1	10.1	13.5	18.7
定 量	96~104%	100.07	99.47	99.85	98.73	98.91	99.04

試験項目	規 格	LOTNo 0039					
		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	6.7	5.1	5.2	7.3	4.0	5.1
錠 高(mm)	—	2.85-2.91	2.95-3.05	2.94-3.01	2.89-2.98	2.92-3.01	2.91-3.00
崩壊試験	水60分以内	15.0	16.3	16.5	13.5	16.4	21.2
定 量	96~104%	101.09	100.15	100.56	98.33	98.89	100.30

試験項目	規 格	LOTNo 0069					
		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	3.2	3.9	4.8	3.2	4.6	3.4
錠 高(mm)	—	2.90-2.94	2.95-3.00	2.98-3.01	2.96-3.00	2.97-3.00	2.95-3.01
崩壊試験	水60分以内	13.2	12.7	11.7	11.2	11.8	15.0
定 量	96~104%	99.3	100.42	101.52	99.50	98.53	99.51

* 使用期限プラス1年までについて試験を行った。

まとめ 4年経過後崩壊試験、3ロットについて崩壊時間がそれまでより約3分~5分遅くなった。他の項目については、異常はみられなかった。