

【ソレトン錠 80】
安定性に関する資料
(長期保存試験)

日本ケミファ株式会社

● 目的

ソレトン錠 80 の市場流通下での安定性を検討するため、3 年間の長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温 度：成り行き (5.5~30.5℃)

湿 度：成り行き (50.5~62.5%RH)

光 : 蛍光灯下 (入室時点灯)

包装形態：PTP 包装 (最終包装製品)

保存期間：36 ヶ月間

● 試験項目

性状、溶出性、定量法

● 結果

試験項目	規格値	保 存 期 間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠				
溶出性 (溶出率:%)	30 分、75%以上	89.2~97.5 (94.0)	87.1~97.2 (92.0)	83.9~96.6 (89.2)	85.2~96.3 (91.2)	82.8~92.4 (87.7)
定量法 (含量:%)	95.0~105.0%	100.6~ 101.0 (100.8)	100.3~ 101.5 (100.9)	99.9~ 101.4 (100.6)	98.9~ 100.1 (99.4)	100.9~ 101.3 (101.0)

表中の数値は、最小値~最大値 (平均値) を示す

● 結論

以上の結果より、ソレトン錠 80 は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

日本ケミファ株式会社：安定性 (長期保存試験) に関する資料 (社内資料)

2016 年 3 月作成