

ドパストンカプセル 250mg の長期安定性試験

PTP 包装 (PTP 包装品を紙箱に入れ保存)

実施期間: 2007/12/10~2012/4/9

保存条件: 温度 25°C・湿度 60%

| | 試験項目 | 性状 | 溶出試験 | 定量 |
|---------|------------|-------------------------------|-------------|-------------|
| Lot.No. | 規格 試験期間 | 淡黄赤色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の粉末である。 | 45 分間 85%以上 | 95.0~105.0% |
| KK-0007 | イニシャル | 適 | 93~97% | 98.4% |
| | 6M | 適 | 94.1~102.0% | 97.9% |
| | 12M | 適 | 96.1~100.0% | 98.8% |
| | 24M | 適 | 93.7~99.3% | 98.0% |
| | 36M | 適 | 91.3~99.8% | 98.3% |
| | 48M | 適 | 93.6~95.7% | 99.4% |
| KK-0008 | イニシャル | 適 | 93~98% | 99.3% |
| | 6M | 適 | 94.1~98.1% | 98.8% |
| | 12M | 適 | 93.1~100.4% | 100.2% |
| | 24M | 適 | 90.7~99.6% | 97.4% |
| | 36M | 適 | 86.7~97.6% | 96.2% |
| | 48M | 適 | 91.2~95.7% | 98.6% |
| KK-0009 | イニシャル | 適 | 93~99% | 100.4% |
| | 6M | 適 | 89.6~97.1% | 100.2% |
| | 12M | 適 | 91.2~97.9% | 98.0% |
| | 24M | 適 | 90.7~99.7% | 100.6% |
| | 36M | 適 | 93.2~99.2% | 96.8% |
| | 48M | 適 | 95.0~98.6% | 98.2% |