

ロイコン錠 10mg 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: 2007/11/22~2013/5/28

保存条件: 温度 25°C・湿度 60%

	試験項目	性状	質量偏差試験	溶出試験	崩壊試験	定量
Lot.No.	規格 試験期間	白色の錠剤である。	判定値: 15.0%以下	90 分間 85%以上	30 分以内	95.0~105.0%
KA02	イニシャル	適	適	100.3~101.4%	3~4 分	99.3%
	6M	適	適	100.9~103.3%	3~3 分	100.1%
	12M	適	適	102.4~103.7%	2~3 分	99.8%
	24M	適	適	99.7~101.9%	3~4 分	101.3%
	36M	適	適	101.0~102.2%	3~5 分	102.0%
	48M	適	適	101.1~102.7%	2~3 分	101.4%
	60M	適	適	98.7~100.0%	2~3 分	100.3%
NN-0012	イニシャル	適	適	100.2~102.1%	4~5 分	99.7%
	6M	適	適	90.6~99.1%	3~4 分	100.3%
	12M	適	適	97.6~101.7%	3~7 分	98.9%
	24M	適	適	88.6~102.2%	3~4 分	100.7%
	36M	適	適	100.3~102.4%	4~5 分	101.3%
	48M	適	適	95.6~100.2%	4~4 分	100.2%
	60M	適	適	97.8~100.8%	3~4 分	101.2%
NN-0013	イニシャル	適	適	96.5~101.0%	4~5 分	101.0%
	6M	適	適	94.1~97.8%	3~4 分	99.9%
	12M	適	適	94.1~101.0%	3~4 分	101.4%
	24M	適	適	99.3~103.5%	3~4 分	101.6%
	36M	適	適	100.5~104.4%	3~4 分	101.9%
	48M	適	適	97.3~100.0%	3~4 分	101.1%
	60M	適	適	99.7~101.5%	3~4 分	103.1%

バラ包装(無色ガラス瓶包装品を紙箱に入れ保存)

	試験項目	性状	質量偏差試験	溶出試験	崩壊試験	定量
Lot.No.	規格 試験期間	白色の錠剤である。	判定値:15.0%以下	90 分間 85%以上	30 分以内	95.0~105.0%
KA02	イニシャル	適	適	100.3~101.4%	3~4 分	99.3%
	6M	適	適	90.2~102.9%	3~3 分	101.5%
	12M	適	適	102.4~104.1%	3~4 分	100.9%
	24M	適	適	90.5~101.7%	3~5 分	99.5%
	36M	適	適	93.5~102.7%	3~4 分	101.8%
	48M	適	適	100.2~101.6%	3~3 分	100.5%
	60M	適	適	99.0~99.8%	3~3 分	99.3%
NN-0012	イニシャル	適	適	100.2~102.1%	4~5 分	99.7%
	6M	適	適	95.3~97.5%	4~4 分	100.4%
	12M	適	適	91.3~101.4%	3~4 分	99.5%
	24M	適	適	101.5~103.5%	4~4 分	100.2%
	36M	適	適	98.2~100.1%	5~6 分	99.8%
	48M	適	適	92.3~99.7%	4~4 分	99.5%
	60M	適	適	96.7~100.2%	4~4 分	100.1%
NN-0016	イニシャル	適	適	91.2~100.2%	4~5 分	100.4%
	6M	適	適	95.3~99.0%	3~5 分	99.6%
	12M	適	適	99.3~102.4%	4~5 分	100.7%
	24M	適	適	98.6~100.8%	3~4 分	101.4%
	36M	適	適	95.7~102.1%	5~5 分	100.1%
	48M	適	適	96.1~101.9%	3~4 分	99.2%
	60M	適	適	100.9~105.2%	3~4 分	100.3%