

برانلکاست DS10%「オーハラ」の長期安定性試験

HS 包装(HS 包装品を紙箱に入れ保存)

実施期間：2007/6/15～2011/8/11

保存条件：なりゆき温度・湿度

	試験項目	性状	確認試験	質量偏差試験	溶出試験	定量
Lot.No.	規格 試験期間	白色～微黄白色の顆粒でにおいはなく、味は甘い。		判定値 15.0%以下	30 分間 70%以上	95.0～105.0%
KG04	イニシャル	適	適	5.3%	92.8～94.0%	99.1%
	6M	適	/	/	92.0～97.3%	97.0%
	12M	適			79.0～97.0%	96.0%
	24M	適			81.2～92.9%	97.7%
	36M	適			90.4～92.9%	96.9%
	48M	適			90.6～92.3%	97.1%
KH05	イニシャル	適			適	2.1%
	6M	適	/	/	95.6～98.0%	97.2%
	12M	適			79.5～94.5%	95.8%
	24M	適			86.3～91.8%	96.9%
	36M	適			91.6～94.2%	97.5%
	48M	適			88.9～91.8%	97.0%
KM14	イニシャル	適			適	1.1%
	6M	適	/	/	92.8～95.5%	100.9%
	12M	適			91.4～98.3%	100.2%
	24M	適			91.2～95.1%	100.0%
	36M	適			93.6～95.6%	100.0%
	48M	適			92.3～95.2%	99.1%

確認試験

(1) 紫外可視吸光度測定法：試料溶液及び標準溶液のスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値及び色調は等しい。

バラ包装(ポリエチレン容器包装品を紙箱に入れ保存)

	試験項目	性状	確認試験	溶出試験	定量
Lot.No.	規格 試験期間	白色～微黄白色の顆粒でにおいはなく、味は甘い。		30 分間 70%以上	95.0～105.0%
KH07	イニシャル	適	適	91.7～93.5%	100.4%
	6M	適	/	91.6～95.4%	97.8%
	12M	適		87.4～94.9%	98.2%
	24M	適		88.3～93.4%	96.5%
	36M	適		91.3～92.5%	97.9%
	48M	適		86.4～91.6%	97.5%
KH08	イニシャル	適		適	90.8～93.5%
	6M	適	/	91.9～94.4%	97.3%
	12M	適		90.1～95.0%	97.1%
	24M	適		89.3～92.9%	97.0%
	36M	適		91.6～92.4%	98.2%
	48M	適		88.4～89.7%	97.7%

確認試験

- (1) 紫外可視吸光度測定法：試料溶液及び標準溶液のスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値及び色調は等しい。