

スパカール細粒 10%の長期安定性試験

バラ包装(ポリエチレン容器包装品を紙箱に入れ保存)

実施期間：2005/4/19～2009/4/7

保存条件：なりゆき温度・湿度

	試験項目	性状	確認試験	粒度試験	溶出試験	定量
Lot.No.	規格 試験期間	白色～帯黄白色の細粒剤である。		18～30号:5%以下 200号:10%以下	15分間 80%以上	90～110%
GE01	イニシャル	適	適	30号:0.5% 200号:1.1%	97.3～99.6%	103.2%
	6M	適	/	/	90.6～101.5%	96.6%
	12M	適			96.0～98.6%	98.1%
	33M	適			100.1～100.9%	98.0%
	38M	適			101.0～101.6%	98.3%
	48M	適			99.6～100.2%	99.6%
GE02	イニシャル	適			適	30号:0.7% 200号:1.9%
	6M	適	/	/	95.2～98.6%	97.4%
	12M	適			93.5～98.1%	99.1%
	33M	適			99.9～102.3%	99.6%
	38M	適			98.1～101.6%	99.0%
	48M	適			99.7～100.4%	101.5%
GE03	イニシャル	適			適	30号:3.5% 200号:4.0%
	6M	適	/	/	92.3～98.1%	96.0%
	12M	適			97.8～99.1%	98.6%
	33M	適			100.0～101.3%	98.6%
	38M	適			95.4～100.2%	97.5%
	48M	適			99.4～100.2%	99.6%

確認試験

- (1)呈色反応:クロロホルム及び硫酸銅溶液を加えて激しく振り混ぜるとき、下層のクロロホルム層は青緑色を呈する。
- (2)紫外可視吸光度測定法:波長232～236nm、268～272nm及び323～372nmに吸収の極大を、また250～254nm及び291～295nmに吸収の極小を示す。