

スパカール錠 40mg 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：2005/4/22～2009/8/11

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～帯黄白色の錠剤である。		判定値 15.0%以下	30 分間 80%以上	93.0～107.0%
GE01	イニシャル	適	適	2.2%	91.9～93.8%	98.8%
	6M	適	/	/	91.9～98.5%	97.2%
	14M	適			91.2～94.1%	99.8%
	24M	適			82.7～91.0%	97.7%
	38M	適			94.2～100.2%	98.8%
	48M	適			87.4～94.6%	99.7%
GE03	イニシャル	適			適	1.8%
	6M	適	/	/	87.8～100.1%	98.9%
	14M	適			91.5～96.3%	99.7%
	24M	適			86.6～89.9%	100.4%
	38M	適			94.0～96.9%	101.2%
	48M	適			91.9～96.7%	100.5%
GF05	イニシャル	適			適	1.2%
	6M	適	/	/	95.0～97.8%	95.6%
	12M	適			91.8～97.5%	100.2%
	24M	適			88.7～90.6%	99.8%
	36M	適			92.5～96.9%	100.8%
	48M	適			93.1～96.3%	101.1%

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。

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	質量偏差試験	溶出試験	定量
Lot.No.	規格 試験期間	白色～帯黄白色の錠剤である。		判定値 15.0%以下	30 分間 80%以上	93.0～107.0%
GE01	イニシャル	適	適	2.2%	91.9～93.8%	98.8%
	6M	適	/	/	91.3～95.8%	99.6%
	14M	適			90.4～93.5%	97.8%
	24M	適			81.5～89.9%	98.7%
	38M	適			95.1～100.8%	98.1%
	48M	適			89.0～94.5%	98.8%
GG08	イニシャル	適			適	1.8%
	6M	適	/	/	93.8～98.8%	102.1%
	12M	適			92.8～97.6%	99.1%
	24M	適			93.6～100.7%	99.4%
	36M	適			97.5～99.0%	99.6%
	48M	適			89.9～93.2%	99.7%
GL15	イニシャル	適			適	1.9%
	6M	適	/	/	91.9～96.2%	99.3%
	15M	適			92.8～95.9%	99.6%
	29M	適			94.9～99.6%	99.0%
	38M	適			91.4～96.4%	97.9%
	48M	適			88.1～93.1%	98.5%

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。