

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

抗アルドステロン性利尿・降圧剤

日本薬局方 スピロノラクトン錠

スピロノラクトン錠 25mg 「日医工」

スピロノラクトン

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果、スピロノラクトン錠 25mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：AP2801，AP2901，AP3001

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～微黄白色の素錠で，わずかに特異な芳香と清涼感がある>	AP2801				
	AP2901	適合	同左	同左	同左
	AP3001				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	AP2801				
	AP2901	適合	—	—	適合
	AP3001				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	AP2801	2.2			1.7
	AP2901	2.3	—	—	2.8
	AP3001	1.7			2.3
溶出性 (%) <30分，80%以上>	AP2801	96.2～98.7	94.3～97.0	95.2～96.5	92.5～96.4
	AP2901	96.2～98.7	95.9～99.5	94.9～97.1	94.1～96.9
	AP3001	97.6～101.7	99.0～101.5	98.2～100.3	98.9～100.3
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	AP2801	100.2	102.4	101.2	101.4
	AP2901	101.6	101.0	100.6	100.0
	AP3001	100.5	101.4	100.0	99.6

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：AP2802

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色～微黄白色の素錠で，わずかに特異な芳香と清涼感がある＞	AP2802	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	AP2802	適合	—	—	適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	AP2802	2.2	—	—	3.5
溶出性（%） ＜30分，80%以上＞	AP2802	96.2～98.7	98.0～101.1	92.8～94.9	92.1～93.4
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	AP2802	100.2	100.6	101.4	100.2

※：表示量に対する含有率（%）

2. 長期保存試験

●保存包装：バラ 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：DI3202

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色～微黄白色の素錠で，わず かに特異な芳香と清涼感がある＞	DI3202	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	DI3202	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	DI3202	1.8	—	—	3.9
溶出性（%） ＜30分，80%以上＞	DI3202	97.6～101.0	97.7～99.4	96.1～97.6	97.2～100.1
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	DI3202	99.3	98.5	98.9	98.5

※：表示量に対する含有率（%）