

安定性試験

(加速試験)

セロトニン作動性抗不安薬
タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg 「日医工」
 タンドスピロンクエン酸塩

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg 「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℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，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：04C1-011-P2，04C1-021-P2，04C1-031-P2

(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 <淡黄色のフィルムコーティング錠>	04C1-011-P2	適合	同左	同左	同左
	04C1-021-P2				
	04C1-031-P2				
確認試験 (沈殿反応，紫外可視吸光度測定法， 定性反応)	04C1-011-P2	適合	—	—	—
	04C1-021-P2				
	04C1-031-P2				
溶出性 (%) <15 分，85%以上>	04C1-011-P2	88.0～101.7	93.4～103.0	84.2～103.2	92.1～102.8
	04C1-021-P2	99.3～102.3	92.8～101.9	94.4～101.0	94.5～102.2
	04C1-031-P2	98.3～101.9	97.2～103.6	88.5～103.4	94.1～103.6
含量 (%) * <93.0～107.0%>	04C1-011-P2	101.1	97.9	102.1	100.2
	04C1-021-P2	100.4	98.4	101.8	101.1
	04C1-031-P2	100.6	98.7	101.1	101.3

※：表示量に対する含有率 (%)