

# 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 10mg 「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 10mg 「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：04C2-011-P2，04C2-021-P2，04C2-031-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 <白色のフィルムコーティング錠>	04C2-011-P2 04C2-021-P2 04C2-031-P2	適合	同左	同左	同左
確認試験 (沈殿反応，紫外可視吸光度測定法， 定性反応)	04C2-011-P2 04C2-021-P2 04C2-031-P2	適合	—	—	—
溶出性 (%) <15 分，85%以上>	04C2-011-P2 04C2-021-P2 04C2-031-P2	95.1～105.1 98.2～101.5 96.5～101.5	94.6～103.4 96.1～103.9 92.9～103.5	96.8～102.6 93.5～104.6 98.6～110.1	88.0～102.3 95.4～101.8 93.6～101.2
含量 (%) * <93.0～107.0%>	04C2-011-P2 04C2-021-P2 04C2-031-P2	100.9 100.4 101.2	97.7 98.0 97.5	101.3 100.3 100.2	100.0 99.9 100.2

※：表示量に対する含有率 (%)