

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 20mg 「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 20mg 「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，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：04C3-041-P2，04C3-051-P2，04C3-061-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	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色～帯黄白色の割線入り フィルムコーティング錠＞	04C3-041-P2	適合	同左	同左	同左
	04C3-051-P2				
	04C3-061-P2				
確認試験 (沈殿反応，紫外可視吸光度測定法， 定性反応)	04C3-041-P2	適合	同左	同左	同左
	04C3-051-P2				
	04C3-061-P2				
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	04C3-041-P2	適合	—	—	適合
	04C3-051-P2				
	04C3-061-P2				
溶出性 (%) ＜15 分，85%以上＞	04C3-041-P2	98.6～100.9	96.6～ 98.4	96.7～99.1	93.0～94.8
	04C3-051-P2	98.7～101.2	96.3～100.5	96.5～99.3	94.9～95.2
	04C3-061-P2	98.8～102.1	95.9～ 97.6	91.7～96.1	94.1～95.5
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	04C3-041-P2	99.2	98.4	98.9	99.6
	04C3-051-P2	99.7	97.9	99.0	99.5
	04C3-061-P2	99.6	99.4	100.3	100.5

※：表示量に対する含有率 (%)