

安定性試験

(長期保存試験)

気管支拡張剤
サルブタモール錠 2mg 「日医工」
 サルブタモール硫酸塩

1. 長期保存試験

●保存包装：PTP 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，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 カ月

ロット番号：AR2401，LD0801，FT0203

（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 カ月	24 カ月	36 カ月
性状 ＜白色の錠剤＞	AR2401		適合		
	LD0801	適合	適合	適合	同左
	FT0203		—		
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー)	AR2401		適合		
	LD0801	適合	適合	適合	同左
	FT0203		—		
溶出性 (%) ＜15 分，85%以上＞	AR2401	95.8～102.6	97.9～100.7	98.6～103.0	93.8～97.6
	LD0801	96.5～99.0	98.8～101.6	96.1～98.5	97.5～100.7
	FT0203	94.0～95.6	—	95.6～99.0	91.2～94.1
含量 (%) * ＜90～110%＞	AR2401	101.9	102.7	101.7	101.2
	LD0801	99.1	101.5	102.0	98.5
	FT0203	104.0	—	100.6	100.2

※：表示量に対する含有率 (%)