

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

切迫流・早産治療剤

日本薬局方 リトドリン塩酸塩錠

リトドリン塩酸塩錠 5mg 「日医工」

リトドリン塩酸塩

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，リトドリン塩酸塩錠 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℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，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：1MA21，1MA22，1MA23

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 <白色のフィルムコーティング錠>	1MA21 1MA22 1MA23	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，沈殿反応，紫外可視吸光度測定法，簿層クロマトグラフィー)	1MA21 1MA22 1MA23	適合	同左	同左	同左
純度試験 (簿層クロマトグラフィー)	1MA21 1MA22 1MA23	—	—	—	適合
溶出性 (%) <15分，80%以上>	1MA21 1MA22 1MA23	90.1 96.6 94.0	96.7 97.0 98.3	98.3 93.8 94.1	97.2 91.3 92.6
含量 (%) ※ <93.0～107.0%>	1MA21 1MA22 1MA23	98.9±1.6 96.6±1.1 97.7±2.0	97.0±0.3 97.4±1.4 97.0±1.6	98.0±1.1 96.0±1.2 98.7±0.5	99.7±0.7 94.9±2.2 98.4±1.0

※：表示量に対する含有率 (%)

2. 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℃±2℃，60%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，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：LH21，AJ31

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 <白色のフィルムコーティング錠>	LH21 AJ31	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸収光度測定法)	LH21 AJ31	適合	—	—	適合
純度試験 (簿層クロマトグラフィー)	LH21 AJ31	適合	同左	同左	同左
含量均一性試験 (%) <15%以下>	LH21 AJ31	1.3 2.3	—	—	3.0 2.5
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	LH21 AJ31	100 99	99 101	100 99	99 98
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	LH21 AJ31	99.6 100.0	100.4 98.4	98.4 98.4	98.7 98.5

※：表示量に対する含有率 (%)