

安定性試験

(加速試験)

慢性腎不全用剤
球形吸着炭カプセル 286mg 「日医工」
 炭素

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，球形吸着炭カプセル 286mg「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：アルミ包装（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，乾燥重量，質量偏差試験，崩壊試験，粒度試験，吸着力

測定時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：K2H01C，K2H03C，K2H04C

（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ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 ＜キャップ，ボディ共に白色の硬カプセルである。内容物は黒色球形の粒子 でにおいはない＞	K2H01C K2H03C K2H04C	適合	同左	同左	同左
確認試験 ＜火炎を生じないで燃焼し，発生する ガスは水酸化カルシウム試液を白濁さ せる＞	K2H01C K2H03C K2H04C	適合	同左	同左	同左
乾燥重量（%） ＜5.0%以下＞	K2H01C K2H03C K2H04C	—	1.57～1.80	1.45～2.06	2.06～2.54
質量偏差試験（%） ＜15.0%以下＞	K2H01C K2H03C K2H04C	適合	4.74～12.14	8.25～12.06	7.94～11.20
崩壊試験（分） ＜20分以内＞	K2H01C K2H03C K2H04C	適合	2.7～2.9	2.6～3.1	2.7～3.3
粒度試験 ＜18号ふるい：全量通過，30号ふるい 残り：全量の5%以下，200号ふるい 通過：全量の10%以下＞	K2H01C K2H03C K2H04C	適合	同左	同左	同左
吸着力 ＜DL-β-アミノイソ酪酸， α-アミラーゼ＞	K2H01C K2H03C K2H04C	適合	—	—	適合