

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

### (無包装状態)

## デカドロン錠 0.5mg

**無包装状態の安定性試験**

デカドロン錠 0.5mg の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、総曝光量 80 万 Lx・hr 照射後に含量の試験項目が規格外であった。

40℃、25℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2014/3/21～2014/7/31

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜二分割線入りの五角形の 白色の素錠＞	GK02B1	二分割線入り の五角形の 白色の素錠	二分割線入り の五角形の 白色の素錠	二分割線入り の五角形の 白色の素錠	二分割線入り の五角形の 白色の素錠	二分割線入り の五角形の 白色の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜90 分, 70%以上＞	GK02B1	92.6～98.1	92.3～97.0	94.3～103.7	86.4～96.1	87.8～95.6
含量 (%) ※ n=3 ＜90～110%＞	GK02B1	99.7～101.0	98.9～100.6	98.0～99.9	97.9～98.3	98.7～100.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	GK02B1	49～54	47～58	54～61	51～62	50～60

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1カ月	2ヵ月	3カ月
性状 n=10 ＜二分割線入りの五角形の 白色の素錠＞	GK02B1	二分割線入り の五角形の 白色の素錠	二分割線入り の五角形の 白色の素錠	二分割線入り の五角形の 白色の素錠	二分割線入り の五角形の 白色の素錠	二分割線入り の五角形の 白色の素錠
溶出性 (%) n=10 ＜90分, 70%以上＞	GK02B1	92.6～98.1	82.0～96.2	89.6～101.4	91.6～95.9	89.9～94.9
含量 (%) * n=3 ＜90～110%＞	GK02B1	99.7～101.0	97.3～98.2	99.4～100.4	99.3～100.5	99.8～102.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	GK02B1	49～54	38～45	37～43	38～43	35～43

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120万 Lx・hr [D65光源 (約1600Lx)・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜二分割線入りの五角形の 白色の素錠＞	GK02B1	二分割線入りの 五角形の白色の 素錠	二分割線入りの 五角形の白色の 素錠	二分割線入りの 五角形の白色の 素錠	二分割線入りの 五角形の白色の 素錠
溶出性 (%) n=10 ＜90分, 70%以上＞	GK02B1	92.6～98.1	83.6～92.6	84.3～88.2	79.0～84.6
含量 (%) * n=3 ＜90～110%＞	GK02B1	99.7～101.0	95.8～97.3	<b>91.2～92.6</b>	<b>87.5～89.5</b>
(参考値) 硬度 (N) n=10	GK02B1	49～54	51～59	51～56	46～58

※：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字