

# 安定性試験

## (加速試験)

### デカドロン錠 0.5mg

#### 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，デカドロン錠 0.5mg 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。

試験実施期間：2011/6/6～2012/2/20

●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）

試験項目：性状，確認試験，溶出試験，製剤均一性，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：606011，607011，607012

(最小値～最大値)

| 試験項目<br><規格>                 | ロット<br>番号 | 保存期間  |       |       |       |
|------------------------------|-----------|-------|-------|-------|-------|
|                              |           | 開始時   | 1ヵ月   | 3ヵ月   | 6ヵ月   |
| 性状<br><二分割線入りの五角形の<br>白色の素錠> | 606011    |       |       |       |       |
|                              | 607011    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                              | 607012    |       |       |       |       |
| 確認試験<br>(薄層クロマトグラフィー)        | 606011    |       |       |       |       |
|                              | 607011    | 適合    | —     | —     | 適合    |
|                              | 607012    |       |       |       |       |
| 溶出性 (%)<br><90分、70%以上>       | 606011    | 88～99 | 95～99 | 94～98 | 83～94 |
|                              | 607011    | 91～98 | 94～97 | 93～96 | 92～94 |
|                              | 607012    | 94～99 | 96～99 | 94～99 | 90～94 |
| 製剤均一性試験<br><15.0%以下>         | 606011    | 1.9   | —     | —     | 5.6   |
|                              | 607011    | 1.5   | —     | —     | 7.0   |
|                              | 607012    | 2.9   | —     | —     | 5.6   |
| 含量 (%) ※<br><90～110%>        | 606011    | 100   | 98    | 96    | 92    |
|                              | 607011    | 99    | 98    | 96    | 93    |
|                              | 607012    | 100   | 98    | 100   | 94    |

※：表示量に対する含有率 (%)