

安定性試験

(加速試験)

副腎皮質ホルモン製剤
コートン錠 25mg
 コルチゾン酢酸エステル

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，コートン錠 25mg 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：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，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：100121

(最小値～最大値)

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 ＜円形・素錠・白色＞	100121	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応，紫外可視吸光度測定， 赤外吸収スペクトル)	100121	適合	同左	同左	同左
製剤均一性試験 (質量偏差試験) (%) ＜15.0%以下＞	100121	1.0	—	—	0.8
溶出性 (%) ＜45分，70%以上＞	100121	93～97	94～97	96～99	96～97
含量 (%) * ＜90～110%＞	100121	100	100	100	101

※：表示量に対する含有率 (%)