

# 安定性試験

## (加速試験)

### デカドロン錠 4mg

#### 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 4mg 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：2012/7/2～2013/10/18

●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，純度試験，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：DEX4T-1，DEX4T-2，DEX4T-3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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 n=3 ＜淡赤色で五角形の割線 入りの素錠＞	DEX4T-1				
	DEX4T-2	適合	適合	適合	適合
	DEX4T-3				
確認試験 n=3 (薄層クロマトグラフィー)	DEX4T-1				
	DEX4T-2	適合	適合	適合	適合
	DEX4T-3				
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DEX4T-1				
	DEX4T-2	適合	適合	適合	適合
	DEX4T-3				
溶出性 (%) n=3 ＜90分、70%以上＞	DEX4T-1	73.2～103.9	77.1～103.5	84.5～101.3	81.0～101.3
	DEX4T-2	70.8～101.6	77.2～103.3	86.5～101.8	82.8～108.6
	DEX4T-3	71.4～104.1	90.7～105.6	88.5～104.6	85.9～110.0
製剤均一性 (含量均一性試験) n=3 ＜15.0%以下＞	DEX4T-1	2.8～5.1	—	—	3.9～5.5
	DEX4T-2	1.4～2.9	—	—	2.2～5.0
	DEX4T-3	3.4～4.1	—	—	3.0～5.9
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	DEX4T-1	100.3～103.5	101.9～102.9	98.9～101.3	99.5～100.3
	DEX4T-2	100.6～101.2	100.2～101.7	99.6～100.5	99.0～99.8
	DEX4T-3	100.9～103.4	100.2～102.2	99.2～99.8	99.0～99.6

※1：RRT 約 1.25 の類縁物質；0.4%以下、総類縁物質；2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)