

安定性試験

(長期保存試験)

テプレノン細粒 10%「日医工 P」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃，相対湿度 60%，3年間）の結果，外観及び含量等は規格の範囲内であり，テプレノン細粒 10%「日医工 P」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

1. 長期保存試験

●保存包装：分包

保存条件：長期保存試験（25±1℃，60±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，粒度，質量偏差試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，3，6，12，24，36 カ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	3 カ月	6 カ月	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状 ＜白色～帯黄白色の細粒 剤である。＞	1 2 3	白色～帯黄白 色の細粒剤 であった。	白色～帯黄白 色の細粒剤 であった。	白色～帯黄白 色の細粒剤 であった。	白色～帯黄白 色の細粒剤 であった。	白色～帯黄白 色の細粒剤 であった。	白色～帯黄白 色の細粒剤 であった。
確認試験 (呈色反応，沈殿反 応)	1 2 3	適合	適合	適合	適合	適合	適合
粒度 ＜散剤の規定に適合 し，200号ふるいを通 過するものは全量の 10%以下である。＞	1 2 3	散剤の規定に適合し，200号ふるいを通過するものは全量の10%以下であった。	散剤の規定に適合し，200号ふるいを通過するものは全量の10%以下であった。	散剤の規定に適合し，200号ふるいを通過するものは全量の10%以下であった。	散剤の規定に適合し，200号ふるいを通過するものは全量の10%以下であった。	散剤の規定に適合し，200号ふるいを通過するものは全量の10%以下であった。	散剤の規定に適合し，200号ふるいを通過するものは全量の10%以下であった。
質量偏差試験 (%) ＜15%を超えない＞	1 2 3	0.81～2.52 1.23～1.45 1.10～2.18	1.15～1.73 0.88～1.48 1.22～1.85	1.71～2.23 1.10～1.47 0.91～1.98	1.32～2.27 1.50～2.81 1.99～3.17	1.38～2.71 1.69～3.02 1.18～2.45	2.83～4.24 3.69～3.82 2.81～3.06
溶出性 (%) ＜15分，70%＞	1 2 3	93.7 92.6 94.0	92.1 91.8 93.3	90.8 91.2 90.9	89.7 90.3 91.9	90.7 89.5 91.0	88.7 89.4 88.4
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	1 2 3	99.7 99.9 99.8	100.0 99.8 99.5	99.6 99.6 99.3	99.0 98.8 98.4	97.8 97.4 98.0	96.4 96.4 96.9

※：表示量に対する含有率 (%)

- 保存包装：バラ包装
- 保存条件：長期保存試験 (25±1℃, 60±5%RH)
- 試験項目：性状, 確認試験, 粒度, 溶出試験, 定量試験
- 試験時期：開始時, 3, 6, 12, 24, 36 カ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	3 カ月	6 カ月	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状 ＜白色～帯黄白色の細粒 剤である。＞	1	白色～帯黄白	白色～帯黄白	白色～帯黄白	白色～帯黄白	白色～帯黄白	白色～帯黄白
	2	色の細粒剤	色の細粒剤	色の細粒剤	色の細粒剤	色の細粒剤	色の細粒剤
	3	であった。	であった。	であった。	であった。	であった。	であった。
確認試験 (呈色反応, 沈殿反 応)	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	2						
	3						
粒度 ＜散剤の規定に適合 し, 200 号ふるいを通 過するものは全量の 10%以下である。＞	1	散剤の規定に適	散剤の規定に適	散剤の規定に適	散剤の規定に適	散剤の規定に適	散剤の規定に適
	2	合し, 200 号ふ	合し, 200 号ふ	合し, 200 号ふ	合し, 200 号ふ	合し, 200 号ふ	合し, 200 号ふ
	3	るいを通過する	るいを通過する	るいを通過する	るいを通過する	るいを通過する	るいを通過する
溶出性 (%) ＜15 分, 70%＞	1	93.7	91.7	91.6	91.6	89.6	89.3
	2	92.6	92.0	90.5	90.4	91.2	90.1
	3	94.0	92.4	90.9	90.1	90.0	88.1
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	1	99.8	100.7	98.7	99.0	98.3	97.0
	2	99.8	99.9	99.4	99.1	99.7	96.6
	3	99.6	100.0	99.3	98.7	98.0	96.6

※：表示量に対する含有率 (%)