

ロステロン錠 25mg の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 長期保存試験結果

ロステロン錠 25mg について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：812081

市販包装形態品（PTP 包装し、ポリエチレンセロファンでピロー包装し、紙箱
に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：4 年

測定時期：試験開始時、6 ヶ月後、2年後、3年後、4年後の5時点

試験項目		経 過 年 月				
		開始時	6 ヶ月後	2 年後	3 年後	4 年後
性 状	淡黄色の裸錠	淡黄色 の裸錠	淡黄色 の裸錠	淡黄色 の裸錠	淡黄色 の裸錠	淡黄色 の裸錠
確 認 試 験	(1) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	適合
	1,3-ジニトロベンゼンのエタノール溶 (2) 液及び水酸化カリウム溶液による呈色 反応	適合	適合	適合	適合	適合
製 剤 試 験	溶出性 ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→250), 50 回転, 90 分, 75%以上	96~98 %	97~98 %	94~98 %	91~95 %	96~99 %
	硬度 (参考値)	57 N	57 N	51 N	61 N	65 N
	摩損度 (参考値) 4 分 : 0.8%以下 10 分 : 1.0%以下	適合	—	—	適合	—
定 量 試 験	クロルマジノン酢酸エステル 95~105%	99 %	97 %	98 %	98 %	98 %

2. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の3年6 ヶ月は安定な製剤であることが確認された。