

ホリナート錠 25mg 「KCC」 の安定性に関する資料

【 加 速 試 験 】

共和クリティケア株式会社

1. 試験目的

ホリナート錠 25mg 「KCC」 の加速試験を平成 3 年 2 月 15 日 薬審第 43 号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に準じて試験を実施した。

2. 試験検体

ホリナート錠 25mg 「KCC」
ロット番号：J016,J017,J018

3. 保存条件

温度：40°C±1°C
湿度：75%RH±5%RH
包装：PTP 包装（42 錠 / 袋）：PTP シート、アルミ袋、紙箱

4. 試験結果（計量試験項目は 3 ロットの平均値）

試験項目	規 格	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	淡黄白色の錠剤	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
確認試験	波長 284～289nm に吸収の極大を示し、240～246nm に吸収の極小を示す	規格に適合	—	—	規格に適合
製剤均一性	含量均一性試験を行うとき、適合する	規格に適合	—	—	規格に適合
溶出性	15 分間の溶出率は 85%以上である	96.0	95.6	94.8	93.8
定量法	95.0～105.0%	98.92	99.70	99.40	99.02

—：測定なし

5. 結論

ホリナート錠 25mg 「KCC」 の PTP 包装品につき、加速試験（40°C±1°C, 75%RH±5%RH）下における安定性を検討した。性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び定量法を試験した結果、いずれの測定項目も経時的な変化は認められず、判定基準に適合した。

以上より、ホリナート錠 25mg 「KCC」 は、室温で 3 年間安定であると推測した。

以上