ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル 37.5mg「オーハラ」の長期安定性試験

PTP 包装(PTP 包装品を紙箱に入れ保存)　　実施期間：2007/7/18～2013/12/6　　保存条件：なりゆき温度・湿度

Lot.No.	試験項目 / 試験期間	性状	確認試験※	含量均一性試験	溶出試験	定量
KK05	イニシャル	白色の徐放性顆粒を含む白色のカプセル剤であった。	適	7.9%	45 分間:18.0～24.4%　90 分間:38.5～48.1% 480 分間:84.0～94.5%	96.6%
	6M	適			45 分間:19.3～25.2%　90 分間:37.7～46.2% 480 分間:82.1～88.9%	99.8%
	12M	適			45 分間:19.2～22.5%　90 分間:37.5～42.2% 480 分間:82.6～86.5%	100.2%
	24M					
	36M	適			45 分間:20.3～23.4%　90 分間:37.8～42.0% 480 分間:82.2～87.1%	99.7%
	48M	適			45 分間:20.2～23.8%　90 分間:36.9～41.8% 480 分間:80.4～86.6%	98.5%
KK06	イニシャル	白色の徐放性顆粒を含む白色のカプセル剤であった。	適	8.2%	45 分間:17.6～21.7%　90 分間:35.2～41.7% 480 分間:78.6～86.0%	98.3%
	6M	適			45 分間:18.6～21.6%　90 分間:36.4～42.9% 480 分間:80.1～87.7%	101.1%
	12M	適			45 分間:19.2～21.6%　90 分間:37.7～40.0% 480 分間:80.5～87.6%	99.1%
	24M					
	36M	適			45 分間:20.3～23.9%　90 分間:37.7～42.0% 480 分間:82.3～85.0%	99.4%
	48M	適			45 分間:21.1～23.0%　90 分間:38.2～41.0% 480 分間:82.9～86.7%	98.7%
LK08	イニシャル	白色の徐放性顆粒を含む白色のカプセル剤であった。	適	3.9%	45 分間:19.2～23.3%　90 分間:39.7～44.8% 480 分間:82.2～88.6%	99.8%
	6M	適			45 分間:20.6～24.2%　90 分間:39.9～44.8% 480 分間:82.5～87.3%	
	12M					
	24M	適			45 分間:19.4～25.3%　90 分間:38.9～47.1% 480 分間:82.9～91.3%	101.5%
	36M	適			45 分間:20.0～25.0%　90 分間:38.2～45.9% 480 分間:81.7～87.7%	100.2%
	48M					

※確認試験：紫外可視吸光度測定法