

4 コンズール錠の安定性試験(加速試験)

(1) バラ包装 本品は通常の流通条件下では、少なくとも3年以上は品質を保持できると判断した。

Lot No.	時期 項目	試験開始時			1ヶ月目			3ヶ月目			6ヶ月目		
		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
A	性状	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	確認(1)~(5)	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	崩壊試験(秒)	20~50	20~60	20~70	20~60	20~50	30~60	30~60	30~50	30~70	20~40	20~70	20~60
	含量(%)	99.0	100.6	99.9	100.1	101.0	99.6	100.6	98.6	99.1	99.9	100.6	98.8
B	性状	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	確認(1)~(5)	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	崩壊試験(秒)	20~60	30~80	20~50	30~50	20~60	20~50	30~60	20~70	30~60	30~50	20~40	20~50
	含量(%)	99.5	101.1	100.2	99.7	100.2	100.9	101.1	100.8	100.2	100.6	99.3	100.9
C	性状	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	確認(1)~(5)	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	崩壊試験(秒)	20~60	20~70	20~60	20~70	20~70	20~70	30~70	20~70	20~60	20~50	30~60	30~60
	含量(%)	100.3	98.9	100.0	99.0	100.4	100.8	99.0	101.2	98.8	99.7	101.6	100.4

(2) PTP包装 本品は通常の流通条件下では、少なくとも3年以上は品質を保持できると判断した。

Lot No.	時期 項目	試験開始時			1ヶ月目			3ヶ月目			6ヶ月目		
		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
A-1	性状	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	確認(1)~(5)	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	崩壊試験(秒)	30~50	30~60	20~60	20~50	20~70	20~70	30~50	30~70	20~60	30~40	20~50	20~60
	含量(%)	100.4	98.9	100.1	100.7	99.0	99.8	100.7	100.7	99.2	100.2	98.3	99.9
B-1	性状	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	確認(1)~(5)	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	崩壊試験(秒)	20~50	20~50	30~60	20~70	30~60	30~70	20~70	20~60	30~60	20~70	20~60	30~40
	含量(%)	99.8	99.6	99.6	100.7	99.1	99.9	99.7	101.2	101.3	100.3	100.2	100.9
C-1	性状	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	確認(1)~(5)	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	崩壊試験(秒)	20~40	20~50	20~50	20~50	30~80	20~50	20~60	20~50	20~60	20~60	20~70	30~50
	含量(%)	101.0	99.9	99.4	99.3	99.7	100.9	99.6	100.5	99.6	99.3	100.6	100.0