

安定性試験 ー加速試験ー

高リン血症治療剤（沈降炭酸カルシウム錠）

カルタレチン錠 250**試験条件**

検体	保存条件	包装形態
カルタレチン錠 250	40±1°C・75±5%RH・遮光	PTP+アルミ袋

試験結果

試験項目		規格	開始時	6 ヶ月
性状		白色の素錠	白色の素錠	同左
確認試験	カルシウム塩の定性反応(1)	黄赤色を呈する	適合	適合
	カルシウム塩の定性反応(2)	白色の沈殿を生じる	適合	適合
	カルシウム塩の定性反応(3)	適合する ²⁾	適合	適合
	炭酸塩の定性反応(1)	適合する ³⁾	適合	適合
製剤均一性		判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性(%)		(10分) 85以上	97~106	98~106
定量 ¹⁾ (%)		96.0~104.0	99.5±0.5	99.0±0.5

1) 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

- 2) シュウ酸アンモニウム試液を加えるとき白色の沈殿を生じ、この沈殿に希酢酸を加えても溶けないが希塩酸を追加するとき溶ける
- 3) 希塩酸を加えるとき泡立ってガスを発生し、このガスを水酸化カルシウム試液中に通じるとき直ちに白色の沈殿を生じる

すべての試験項目において、6 ヶ月後まで顕著な変化を認めなかった。従って、本品は通常の市場流通下において 3 年間安定であると推定された。