

スクリットの長期安定性試験報告書

緒言

スクリットの長期安定性試験を行い、室温保存条件下4年4箇月(52箇月)の安定性が確認されたので、その結果を報告する。

方法

検体:スクリット

ロット番号など

ロット番号	製造時期	保存期間
108403	平成11年6月	1年2箇月
11861	平成12年9月	2年2箇月
03273	平成13年6月	3年1箇月
92009	平成14年7月	4年4箇月

保存条件など

保存条件	保存形態	試験項目	保存時期	室温
室温・遮光	アルミ袋包装	性状 pH 浸透圧 定量	平成11年6月25日 ～平成15年10月27日	11℃～28℃

試験はスクリットの承認書に従い実施した。

試験項目はスクリットの規格及び試験方法のうち、安定性を的確に評価できる上記試験項目とした。

製造直後の試験成績を試験開始時の成績とし、今回の試験成績を各ロットの最終時期の成績とした。

試験結果

試験結果を表1に示す。

結論

本品は室温保存下4年4箇月後まで変化を認めなかった。

使用機器

上皿電子天秤	A&D製	GR-202
pHメーター	東亜DKK製	HM-50G
浸透圧計	VOGEL製	OM801
液体クロマトグラフ装置	島津製作所製	10Avp