# タチオン散20%の長期保存試験

1.試験目的

　タチオン散20%につき、その安定性を確認するため、長期保存試験を実施した結果を報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件：25±2℃、60±5%RH

包装形態：バラ包装

測定時期：試験開始時、5年

3.試験項目

(1)性状

(2)溶出試験

(3)定量試験

4.試験結果

| | 規格 | 試験開始時 | 5年 |
|---|---|---|---|
| 性状 | (1) | 適合 | 適合 |
| 溶出試験(%) | 15分：85%以上 | 98.5 | 99.4 |
| 定量試験(%) | 90.0～110.0 | 100.4 | 99.5 |

(1)白色の散剤

5.結論

　タチオン散20%の長期保存試験の結果、各試験項目において規格の範囲内であり、通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

2013年12月作成