

ファボワール錠 21・28 安定性試験に関する資料(長期)

1. 試験実施方法：長期保存試験による方法

試験試料：ファボワール錠（実薬） n=1
 包装形態：最終包装形態
 保存条件：温度：25℃±2℃，湿度：60%RH±5%RH
 保存期間：純度試験 20 ヶ月
 定量値 30 ヶ月

2. 試験項目

純度試験 液体クロマトグラフィー
 定量値 液体クロマトグラフィー

3. 試験結果

			0 ヶ月	20 ヶ月
純度試験(%) 試験実施ロット:AH16A	デソゲストレル	個々の類縁物質(最大)	0.3	0.44
		総類縁物質	1.2	3.17
	エチニルエストラジオール	個々の類縁物質(最大)	0.1	0.54
		総類縁物質	0.2	3.03

		0 ヶ月	7 ヶ月	13 ヶ月	25 ヶ月	30 ヶ月
定量値(%) 試験実施ロット:AK15A	デソゲストレル	99.3	98.6	98.4	96.4	95.1
	エチニルエストラジオール	100.0	102.4	99.4	100.1	100.9

4. 考察

最終包装製品を用いた長期保存試験（25±2℃，相対湿度 60±5%，20 ヶ月）の結果，通常の市場流通下において 20 ヶ月間安定であることが確認された。