

カフェイン水和物原末「マルイシ」 長期安定性試験

【目的】

カフェイン水和物原末「マルイシ」における長期安定性試験として、室温 4 年間における安定性に関して試験を行う。

【試験条件及び試験方法】

1. 試験条件：遮光した気密容器にて、室温、4 年間保存
2. 試験方法：カフェインの製造販売承認申請書の「規格及び試験方法」に設定した試験方法に従い、全項目について試験を行った。

【試験成績及び考察】

1. 性状

4 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の色、臭気は試験期間中変化を認めず、適合であった。

2. 確認試験

4 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の確認試験（1）～（3）は、試験期間中変化を認めず、適合であった。

3. 融点

4 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の融点は、試験期間中変化を認めず、適合であった。

4. 純度試験

1) 塩化物

4 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の塩化物は、試験期間中変化を認めず、規格範囲内であり、適合であった。

2) 硫酸塩

4 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の硫酸塩は、試験期間中変化を認めず、規格範囲内であり、適合であった。

3) 重金属

4 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の重金属は、試験期間中変化を認めず、規格範囲内であり、適合であった。

4) 類縁物質

4 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の類縁物質は、試験期間中変化を認めず、規格範囲内であり、適合であった。

5) 硫酸呈色物

4 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の硫酸呈色物は、試験期間中変化を認めず、規格範囲内であり、適合であった。

5. 乾燥減量

4 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の乾燥減量は、試験期間中変化を認めず、規格範囲内であり、適合であった。

6. 強熱残分

4 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の強熱残分は、試験期間中変化を認めず、規格範囲内であり、適合であった。

7. 定量法

4 年間の長期保存条件下（室温、遮光した気密容器）における本剤の定量値は試験期間中変化を認めず、規格範囲内であり、適合であった。

【結論】

本剤は 4 年間の長期保存条件下（室温、遮光した密閉容器）において、すべて試験規格に適合しており、室温下遮光した気密容器で 3 年間以上は安定であると考えられる。