안정성 시험 보고서

JB-4410 (시험용 원료의약품, 가상) · 문서번호 QA-ST-2026-009 · 작성 구도현(품질분석팀)

1. 목적과 보관 조건

구분	보관 조건	시험 시점
장기	25℃ / 상대습도 60%	0, 3, 6, 9, 12개월
가속	40℃ / 상대습도 75%	0, 3, 6개월

대상 배치: B2501, B2502, B2503 · 포장: 이중 폴리에틸렌 봉지 + 섬유 드럼 (가상)

2. 요약

장기 12개월까지 함량, 유연물질 총량, 수분은 모두 규격 이내였다. 가속 6개월도 규격 이내였다.
참고 수치: B2502 12개월 함량 99.9%, 유연물질 총량 0.30%.

3. 장기 시험 - 함량 (%, 규격 98.0~102.0)

배치	0개월	3개월	6개월	9개월	12개월
B2501	99.6	99.5	99.4	99.3	99.2
B2502	100.1	100.0	99.9	99.7	99.6
B2503	99.8	99.7	99.7	99.5	99.4

4. 장기 시험 - 유연물질 총량 (%, 규격 0.50 이하)

배치	0개월	3개월	6개월	9개월	12개월
B2501	0.21	0.22	0.24	0.25	0.27
B2502	0.24	0.25	0.26	0.28	0.30
B2503	0.29	0.30	0.31	0.33	0.35

5. 장기 시험 - 수분 (%, 규격 0.5 이하)

배치	0개월	3개월	6개월	9개월	12개월
B2501	0.31	0.32	0.33	0.33	0.35
B2502	0.28	0.29	0.30	0.31	0.31
B2503	0.42	0.43	0.44	0.45	0.46

6. 가속 시험 - 함량 (%)

배치	0개월	3개월	6개월
B2501	99.6	99.1	98.6
B2502	100.1	99.6	99.2
B2503	99.8	99.3	98.9

7. 가속 시험 - 유연물질 총량 (%)

배치	0개월	3개월	6개월
B2501	0.21	0.33	0.41
B2502	0.24	0.36	0.44
B2503	0.29	0.40	0.47

8. 결론

관찰한 기간 동안 3개 배치 모두 규격 이내이다. 재시험 기간(retest period)의 설정은 이 보고서에서 정하지 않는다.