

リマプロストアルファデクス錠5 μ g「サワイ」

PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度①(25°C75%RH・遮光)の条件で硬度上昇及び含量低下、湿度②(30°C75%RH・遮光)の条件で硬度上昇、不純物増加及び含量低下が観察された。

	イニシャル	湿度①(25°C75%RH・遮光)	
		6ヵ月	12ヵ月
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.9	6.9	8.0
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験*	100.0	98.8	96.3

	イニシャル	湿度②(30°C75%RH・遮光)		
		6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.9	7.4	7.5	7.7
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	不純物増加
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験*	100.0	97.1	94.2	91.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

本試験結果は、上記形態での安定性を保証するものではありません。最終包装形態以外で保存される際は、医療機関の先生のご判断のもとに行っていただきますようお願い致します。