

# リマプロストアルファデクス錠5 $\mu$ g「サワイ」

## 無包装下の安定性試験

無包装の本製剤を、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℃75%RH・遮光)及び光の条件で含量低下、湿度②(30℃75%RH・遮光)及び室温の条件で不純物増加及び含量低下が観察された。

	イニシャル	温度 (40℃・遮光 3ヵ月)	湿度①(25℃75%RH・遮光)		
			1ヵ月	3ヵ月	4ヵ月
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.7	5.5	4.2	4.0	4.2
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし*1
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験*	100.0	99.2	97.6	97.2	95.7

	イニシャル	湿度② (30℃75%RH・遮光)		光*2・開放 (総照射量60万lx・hr)
		1ヵ月	3ヵ月	
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.7 (光条件:5.9)	4.2	4.3	6.2
純度試験	問題なし	問題なし	不純物増加	問題なし
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	97.6	94.2	93.6

	イニシャル	室温(25℃60%RH・遮光)		
		1ヵ月	3ヵ月	4ヵ月
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.7	5.8	5.5	5.5
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	98.2	96.9	95.0

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

\*1：規格内であるが、規格上限値であった

\*2：25℃60%RH・1000lx×25日

「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。