

**ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「日新」**  
**無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料**

日新製薬株式会社

ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「日新」の無包装状態及び一次包装状態（PTP シート又はバラ容器）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. : 60021】

1. 無包装状態の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格			
		性状	含量	溶出性	硬度
		白色楕円形のフィルムコーティング錠	95.0~105.0%	水[ホ <sup>®</sup> リソルベ <sup>®</sup> -ト 80 添加 0.1% (w/v)], 30分, 75%以上	
	開始時	白色楕円形のフィルムコーティング錠	100.4 %	98~102 %	102 N
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1ヵ月	白色楕円形のフィルムコーティング錠	101.4 %	98~100 %	103 N
	2ヵ月	白色楕円形のフィルムコーティング錠	101.0 %	96~101 %	108 N
	3ヵ月	白色楕円形のフィルムコーティング錠	100.6 %	97~100 %	103 N
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開放)	1ヵ月	白色楕円形のフィルムコーティング錠	101.3 %	97~99 %	78 N
	2ヵ月	白色楕円形のフィルムコーティング錠	100.5 %	97~99 %	80 N
	3ヵ月	白色楕円形のフィルムコーティング錠	100.7 %	97~99 %	86 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	総照射量： 約 60万 lx・hr (約 25日)	白色楕円形のフィルムコーティング錠	100.8 %	98~101 %	78 N
	総照射量： 約 120万 lx・hr (約 50日)	白色楕円形のフィルムコーティング錠	99.9 %	96~98 %	76 N
温度・湿度 成り行き* (遮光・開放)	約 50日	白色楕円形のフィルムコーティング錠	100.0 %	96~102 %	95 N

\* 温度：20~29℃、湿度：10~37%R.H.

## 2. 一次包装状態（PTPシート又はバラ容器）の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格			
		性状	含量	溶出性	硬度
		白色楕円形のフィルム コーティング錠	95.0~105.0%	水[ホ°リソルベ°ート 80 添加 0.1% (w/v)], 30分, 75%以上	
	開始時	白色楕円形のフィルム コーティング錠	100.4 %	98~102 %	102 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTP シート)	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	白色楕円形のフィルム コーティング錠	100.3 %	97~99 %	92 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (バラ容器)	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	白色楕円形のフィルム コーティング錠	100.5 %	96~100 %	99 N

2017年5月作成