

## リファンピシンカプセル 150mg「サンド」の長期保存試験

### 最終包装品の安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年6ヵ月）の結果、リファンピシンカプセル 150mg「サンド」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	最終包装製品	3年6ヵ月	性状、確認試験、含湿度試験、崩壊試験に変化を認めず、力価試験においてもわずかに低下の傾向が認められるが「日抗基」の規格内であった。
室温 室内散乱光下	PTP 包装品	3ヵ月	性状、確認試験、含湿度試験、崩壊試験に変化は認めず、力価試験においても力価減少はほとんど認められなかった。
20℃ 80%RH 暗所	PTP 包装品	3ヵ月	性状、確認試験、含湿度試験、崩壊試験に変化は認めず、力価試験においても力価減少はほとんど認められなかった。
40℃ 暗所	PTP 包装品	3ヵ月	性状、確認試験、含湿度試験、崩壊試験に変化を認めず、力価試験においても力価減少はほとんど認められなかった。