

本資料は参考資料であり、無包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

## リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」の無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

保存条件	保存期間	試験項目			
		外観	含量	硬度	溶出性
〔温度〕 40℃	3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
〔湿度〕 30℃75%R. H.	3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
〔光〕 60万 lx・hr		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

### < 評価基準 >

評価基準は、(社)日本病院薬剤師会の「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)による。

#### ①外観

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合

#### ②含量

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

#### ③硬度

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満の場合

#### ④崩壊性

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

#### ⑤溶出性

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合