

平成 24 年 4 月社名変更(平成 22 年 9 月作成)

テバ製薬株式会社

学術情報課

無包装状態の安定性評価

品目：セクロダン細粒 200

検体：981461

検体	性状	色差 (dE)	溶出性 (%) (規格:85%以上)	含量 ^{注4)} (%)
試験開始時	だいたい色の細粒であった	—	102.2~104.6	100
40℃ 3 ヶ月 ^{注1)}	だいたい色の細粒であった	1.57	102.0~104.1	99.0
25℃・75%RH 3 ヶ月 ^{注2)}	わずかに黄色がかっただいたい色の塊を含む細粒であった ^{注5)}	7.54	99.1~100.5	95.1
60 万 lx・hr ^{注3)}	だいたい色の細粒であった	0.90	98.7~101.3	98.8

注 1) 遮光気密瓶で保管した。

注 2) 遮光開放瓶で保管した。

注 3) 透明気密容器で保管した。

注 4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

注 5) 塊は固化しておらず、軽く押すことで崩れた。

結論

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 (医薬ジャーナル社)」の試験条件に準じて試験を行った。その結果、25℃・75%RH 3 ヶ月保存 (開放) において、性状変化及び含量低下 (規格内) を認めた。これより、本製剤を無包装状態で取り扱う場合には、湿気を避けて保管する必要がある。