

無包装状態の安定性評価

品目: バッサミン配合錠A330
検体: C8GZ

| 検体 | 性状 | 硬度(kg) | 崩壊試験(分) | 定量 ^{注3)} (%) | | |
|----------------------------------|----------------|--------|---------|-----------------------|----------|--------------------------|
| | | | | アスピリン | 炭酸マグネシウム | ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート |
| 試験開始時 | 白色の素錠であった | 7.4 | 1 | 100 | 100 | 100 |
| 40°C 3か月 ^{注1)} | 白色の素錠であった | 8.0 | 1~2 | 99.9 | 101.2 | 102.8 |
| 25°C・75%RH 3か月 ^{注2)} | 部分的に淡褐色の素錠であった | 7.4 | 1~2 | 101.9 | 101.7 | 99.4 |
| 60万lx・hr ^{注2)} | 部分的に淡黄色の素錠であった | 6.0 | 1~2 | 100.2 | 102.3 | 99.7 |

注1) 遮光気密瓶で保管した。

注2) プラスチックシャーレ上で開放し, 保管した。

注3) 試験開始時を100とした残存率で示した。

結論

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(社団法人日本病院薬剤師会)」の試験条件に準じて試験を行った結果, 25°C・75%RH 3箇月及び光60万lx・hrで性状変化(規格外)を認めた。

開封後は湿気と光を避けて保存し, 速やかに使用することが望ましい。