

無包装状態の安定性評価

品目: バッサミン配合錠A81

| 検体 | 性状 | 硬度(kg) | 崩壊試験(分) | 定量 ^{注3)} (%) |
|---------------------------------|------------|--------|---------|-----------------------|
| 試験開始時 | 淡橙色の素錠であった | 6.2 | 2~3 | 100 |
| 40℃ 1箇月 ^{注1)} | 淡橙色の素錠であった | 5.8 | 2~3 | 100.2 |
| 25℃・75%RH 1箇月 ^{注2)} | 橙色の素錠であった | 5.1 | 2~3 | 97.5 |
| 60万lx・hr ^{注2)} | 淡橙色の素錠であった | 5.9 | 2~3 | 100.2 |

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) アスピリン含量;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℃・75%RH 1箇月で性状変化(規格外)を認めた。

開封後は湿気を避けて保存し、速やかに使用することが望ましい。