

無包装状態の安定性評価

品目:ペラプリン顆粒2%
検体:Lot.512701

〈試験施設〉株式会社JCLバイオアッセイ

検体	性状	色差(dE)	溶出試験(%) (規格:85%以上)	定量 ^{注5)} (%)
試験開始時 ^{注1)}	白色の顆粒	-	99.7~101.4	100
40℃ 1ヵ月 ^{注2)}	白色の顆粒	0.81	99.8~101.9	100.1
40℃ 3ヵ月 ^{注2)}	白色の顆粒	1.13	100.2~102.5	100.3
25℃・75%RH 1ヵ月 ^{注3)}	白色の顆粒	1.51	97.6~98.9	97.6
25℃・75%RH 3ヵ月 ^{注3)}	やや黄色味を帯びた白色の顆粒	4.09	97.4~99.6	97.7
60万lx・hr ^{注4)}	白色の顆粒	1.15	99.9~101.3	99.9

- 注1) 試験開始時は共通。
注2) 遮光気密瓶で保管した。
注3) 遮光開放瓶に保管した。
注4) PP製の気密袋で保管した。
注5) 試験開始時を100とした残存率で示した。

結論

本品について、40℃、25℃・75%RH 及び60万lx・hr曝光の条件下で保存した。
その結果、25℃・75%RH3ヵ月においてわずかな性状変化を認めた。
これにより、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と考える。