

安定性評価(無包装状態)
品目:リポザート錠10
検体: Lot.I9YJ

検体	性状	色差(dE)	崩壊試験(分)	定量 ^{注3)} (%)	硬度(kg)
試験開始時	白色の素錠であった。	—	4	100	11.7
40°C・75%RH 3ヶ月 ^{注1)}	白色の素錠であった。	0.98	3~4	98.0	11.9
25°C・75%RH 3ヶ月 ^{注2)}	白色の素錠であった。	0.98	3~4	98.0	11.9
60万lx・hr ^{注2)}	白色の素錠であった。	0.23	3~4	97.4	11.8

注1) アルミ袋包装で保管した。

注2) ガラスシャーレ上で各条件下に保管した。

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、開放系の安定性は問題ないと判断した。