

粉碎物の安定性評価

品目：リポザート錠 5

検体：840787

| 保存条件 | 性状 | 定量 ^{※2)} (%) |
|---------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| 試験開始時 (粉碎直後) | 白色の粉末であった | 100 |
| 40℃ 2 週間 (遮光、PE 包装) | 白色の粉末であった | 99.3 |
| 40℃ 4 週間 (遮光、PE 包装) | 白色の粉末であった | 98.4 |
| 25℃ 75%RH 2 週間 (遮光、PE 包装) | 白色の粉末で、一部塊があった ^{※1)} | 99.6 |
| 25℃ 75%RH 4 週間 (遮光、PE 包装) | 白色の粉末で、一部塊があった ^{※1)} | 99.3 |
| 光 60 万 lx・hr (PE 包装) | 白色の粉末であった | 87.1 |

※1) 塊は固化しておらず、軽く押すことで粉末となった。

※2) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

結論

本品を粉碎することは適した使用方法ではないが、粉碎物の処方が必要とされる事例を想定し、粉碎状態での安定性試験(性状、定量)を実施した。

その結果、光 60 万 lx・hr 保存で含量低下を認めた。これより、本品を粉碎後、やむを得ず保存する場合には、光を避けて保存すべきである。