

無包装状態の安定性評価(25℃・75%RH、1ヶ月)

品目:ラニチジン錠150mg「タイヨー」

検体:Lot. 482905

週間	性状	色差 (dE)	硬度 (kg)	溶出率 (%)	定量 ^{注1)} (%)
0	白色のフィルムコーティング錠であった。	—	13.9	101.4~103.4	100
1	白色のフィルムコーティング錠であった。	1.13	4.2	97.2~103.4	99.1
2	白色のフィルムコーティング錠であった。	1.29	3.4	97.9~102.2	100.4
4	白色のフィルムコーティング錠であった。	1.77	3.2	93.7~100.9	98.9

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

考察:

ラニチジン錠 150mg「タイヨー」につき、無包装状態で 25℃・75%RH、1ヶ月間(4週間)保存した結果、硬度の低下を認めた以外、その他の試験項目にほとんど変化を認めなかった。

一方、本剤は無包装状態で 25℃・75%RH、3ヶ月保存した場合、性状変化、硬度低下、含量低下を認めることから、一包化をする場合には湿度に注意し、速やかに使用することが望ましいと考える。