

【リマプロストアルファデクス錠 5 μ g 「SN」】

無包装状態の安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

リマプロストアルファデクス錠 5 μ g「SN」の無包装状態での安定性を確認するため、各種条件下における安定性試験を行った。

●保存形態

- ・PTP から取り出し、無包装としたもの
- ・アルミパックから取り出し、PTP 包装としたもの

●保存条件

- (1) 温度：40 \pm 2 $^{\circ}$ C、3 ヶ月、遮光・気密容器（瓶）
- (2) 湿度：25 \pm 2 $^{\circ}$ C、75 \pm 5%RH、3 ヶ月、遮光、開放容器
- (3) 光：総照度 120 万 Lux \cdot hr、透明・気密容器（瓶）

●試験項目

定量試験

●結果

(1) 温度に対する安定性

| 包装形態 保存期間 | 無包装 | PTP 包装 |
|--------------|-------|--------|
| 開始時 | 100 | 100 |
| 1 ヶ月 | 105.5 | 99.1 |
| 3 ヶ月 | 102.7 | 102.5 |

※試験開始時を 100 とした残存率(%)で示した。

(2) 湿度に対する安定性

| 包装形態 保存期間 | 無包装 | PTP 包装 |
|--------------|------|--------|
| 開始時 | 100 | 100 |
| 1 ヶ月 | 65.8 | 106.6 |
| 3 ヶ月 | 39.7 | 70.3 |

※試験開始時を 100 とした残存率(%)で示した。

(3) 光に対する安定性

| 包装形態 保存期間 | 無包装 | PTP 包装 |
|--------------|-------|--------|
| 開始時 | 100 | 100 |
| 120 万 lx・hr | 106.1 | 106.8 |

※試験開始時を 100 とした残存率(%)で示した。

●結論

リマプロストアルファデクス錠 5 μ g「SN」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性で含量低下を認めた。

シオノケミカル株式会社：無包装状態での安定性に関する資料（社内資料）

2014 年 7 月作成