

【ソレトン錠 80】
無包装状態での安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

ソレト錠 80 の無包装状態での温度・湿度・光に対する安定性試験を実施した。

●保存条件

1. 温度に対する保存条件
温度：40℃
保存形態：遮光・気密容器
保存期間：3 ヶ月間
2. 湿度に対する保存条件
温度：25℃
湿度：75%RH
保存形態：遮光・開放
保存期間：3 ヶ月間
3. 光に対する保存条件
蛍光灯下：2000lux
総曝光量：60 万 lux・hr

●結果

1. 温度に対する結果

試験項目	評価基準	3 ヶ月
性状	白色のフィルムコート錠	変化なし
含量	含量低下が 3%未満	変化なし
硬度	硬度変化が 30%以内	変化なし
崩壊性	—	変化なし
溶出性	—	変化なし

2. 湿度に対する保存条件

試験項目	評価基準	3 ヶ月
性状	白色のフィルムコート錠	変化なし
含量	含量低下が 3%未満	変化なし
硬度	硬度変化が 30%以内	11.1→7.6
崩壊性	—	変化なし
溶出性	—	変化なし

3. 光に関する保存条件

試験項目	評価基準	60 万 lux・hr
性状	白色のフィルムコート錠	変化なし
含量	含量低下が 3%未満	変化なし
硬度	硬度変化が 30%以内	変化なし
崩壊性	—	変化なし
溶出性	—	変化なし

●考察

ソレトン錠 80 の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験（性状・含量・硬度・崩壊性・溶出性）を行った。

その結果、湿度の保存条件下で硬度低下が確認された。