

# 【リマプロストアルファデクス錠 5 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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