

**【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。