

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装試験)

ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、30℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2016/11/28～2017/3/14

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 ＜白色楕円形のフィルム コーティング錠＞	60021	白色楕円形の フィルム コーティング錠	白色楕円形の フィルム コーティング錠	白色楕円形の フィルム コーティング錠	白色楕円形の フィルム コーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 75%以上＞	60021	98～102	98～100	96～101	97～100
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	60021	100.0～100.8	101.3～101.5	100.9～101.1	100.1～100.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	60021	92.5～110.5	96.5～110.5	95.5～119.0	93.5～118.5

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 30°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 ＜白色楕円形のフィルム コーティング錠＞	60021	白色楕円形の フィルム コーティング錠	白色楕円形の フィルム コーティング錠	白色楕円形の フィルム コーティング錠	白色楕円形の フィルム コーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 75%以上＞	60021	98～102	97～99	97～99	97～99
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	60021	100.0～100.8	100.8～101.9	100.0～100.9	100.0～101.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	60021	92.5～110.5	72.0～86.5	76.5～84.0	82.5～91.5

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源(約 1,000Lx)・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜白色楕円形のフィルム コーティング錠＞	60021	白色楕円形の フィルム コーティング錠	白色楕円形の フィルム コーティング錠	白色楕円形の フィルム コーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 75%以上＞	60021	98～102	98～101	96～98
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	60021	100.0～100.8	100.3～101.2	99.5～100.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	60021	92.5～110.5	74.0～82.5	71.5～81.5

※：表示量に対する含有率 (%)