

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

(無包装状態)

リーダイ配合錠

無包装状態の安定性試験

- 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	3 ヶ月
性状 <黄褐色のフィルム コーティング錠>	CYGW	黄褐色のフィルム コーティング錠	黄褐色のフィルム コーティング錠
崩壊性 (分) <60 分以内>	CYGW	16	16~17
残存率 (%)	CYGW	100	89.2
(参考値) 硬度 (kg)	CYGW	15 以上	15 以上

- 無包装 25℃・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	3 ヶ月
性状 <黄褐色のフィルム コーティング錠>	CYGW	黄褐色のフィルム コーティング錠	黄褐色のフィルム コーティング錠
崩壊性 (分) <60 分以内>	CYGW	16	13~14
残存率 (%)	CYGW	100	94.1
(参考値) 硬度 (kg)	CYGW	15 以上	9.1

● 無包装 曝光量 60 万 Lx·hr [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx·hr
性状 <黄褐色のフィルム コーティング錠>	CYGW	黄褐色のフィルム コーティング錠	黄褐色のフィルム コーティング錠
崩壊性 (分) <60 分以内>	CYGW	16	14
残存率 (%)	CYGW	100	98.8
(参考値) 硬度 (kg)	CYGW	15 以上	15 以上