

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)

ワルファリンK錠 0.5mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

ワルファリンK錠 0.5mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は規格内であった。

● 無包装 40℃ [遮光・アルミ袋]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 <白色の片面 1/2 割線入り素錠>	IYYJ	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	白色の片面 1/2 割線入りの素錠
崩壊性	IYYJ	適合	適合
残存率 (%)	IYYJ	100	99.2
(参考値) 硬度 (kg)	IYYJ	4.6	5.5

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 <白色の片面 1/2 割線入り素錠>	IYYJ	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	白色の片面 1/2 割線入りの素錠
崩壊性	IYYJ	適合	適合
残存率 (%)	IYYJ	100	97.6
(参考値) 硬度 (kg)	IYYJ	4.6	4.9

● 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [ガラスシャーレ開放]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 <白色の片面 1/2 割線入り素錠>	IYYJ	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	光照射部分がわずかに黄白色に変化
崩壊性	IYYJ	適合	適合
残存率 (%)	IYYJ	100	95.6
(参考値) 硬度 (kg)	IYYJ	4.6	4.7