

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)

エルサメット配合錠

無包装状態の安定性試験

エルサメット配合錠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いて、各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

| 試験項目 <規格> | | 保存期間 | |
|----------------------------|------------------------|--------------------|--------------------|
| | | 開始時 | 3ヵ月 |
| 性状 <白色の腸溶性のフィルムコーティング錠> | | 白色の腸溶性のフィルムコーティング錠 | 白色の腸溶性のフィルムコーティング錠 |
| 崩壊性 | 第1液 <120分まで崩壊しない> | 適合 | 適合 |
| | 第2液(分) <60分以内で崩壊する> | 16~17 | 15~17 |
| 残存率 (%) | | 100 | 100.2 |
| (参考値) 硬度 (kg) | | 16.3 | 19.4 |

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

| 試験項目 <規格> | | 保存期間 | |
|----------------------------|------------------------|--------------------|--------------------|
| | | 開始時 | 3ヵ月 |
| 性状 <白色の腸溶性のフィルムコーティング錠> | | 白色の腸溶性のフィルムコーティング錠 | 白色の腸溶性のフィルムコーティング錠 |
| 崩壊性 | 第1液 <120分まで崩壊しない> | 適合 | 適合 |
| | 第2液(分) <60分以内で崩壊する> | 16~17 | 15~17 |
| 残存率 (%) | | 100 | 98.9 |
| (参考値) 硬度 (kg) | | 16.3 | 16.1 |

● 無包装 曝光量 60 万 Lx·hr

(最小値～最大値)

| 試験項目 <規格> | | 総曝光量 | |
|----------------------------|----------------------------|--------------------|--------------------|
| | | 開始時 | 60 万 Lx·hr |
| 性状 <白色の腸溶性のフィルムコーティング錠> | | 白色の腸溶性のフィルムコーティング錠 | 白色の腸溶性のフィルムコーティング錠 |
| 崩壊性 | 第 1 液 <120 分まで崩壊しない> | 適合 | 適合 |
| | 第 2 液 (分) <60 分以内で崩壊する> | 16~17 | 15~20 |
| 残存率 (%) | | 100 | 95.2 |
| (参考値) 硬度 (kg) | | 16.3 | 15.9 |