

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)

ケトチフェンカプセル 1mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

ケトチフェンカプセル 1mg 「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＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜カプセル：白色不透明 内容物：白色～淡黄白色の粉末＞	452701	カプセル：白色不透明 内容物：白色の粉末	カプセル：白色不透明 内容物：白色の粉末
溶出性 (%) ＜30 分, 80%以上＞	452701	103.5～109.2	98.6～104.3
残存率 (%)	452701	100	99.8

● 無包装 25°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	3 ヶ月
性状 ＜カプセル：白色不透明 内容物：白色～淡黄白色の粉末＞	452701	カプセル：白色不透明 内容物：白色の粉末	カプセル：白色不透明 内容物：白色の粉末
溶出性 (%) ＜30 分, 80%以上＞	452701	103.5～109.2	97.6～104.6
残存率 (%)	452701	100	100.2

● 無包装 60 万 Lx・hr [ビニール袋]

(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
性状 ＜カプセル：白色不透明 内容物：白色～淡黄白色の粉末＞	452701	カプセル：白色不透明 内容物：白色の粉末	カプセル：白色不透明 内容物：白色の粉末
溶出性 (%) ＜30 分, 80%以上＞	452701	103.5～109.2	102.2～106.5
残存率 (%)	452701	100	99.1