

イトプリド塩酸塩錠50mg「CH」の安定性試験(粉碎)

1.試験目的

イトプリド塩酸塩錠50mg「CH」につき、粉碎後の安定性を確認するため、試験を実施した結果を報告する。

2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験: 40°C、4週間〔遮光・気密容器〕
- (2)湿度に対する安定性試験: 30°C/75%RH、4週間〔遮光・開放〕
- (3)光に対する安定性試験: 総照射量120万lux・hr(2000lux/hr、25日)、25°C/60%RH〔気密容器〕

3.試験項目

外観、含量

4.試験結果

(1)温度に対する安定性試験

	粉碎前の規格	試験開始時	1週間	2週間	3週間	4週間
外観	白色のフィルムコーティング錠(割線入り)	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
含量	93.0~107.0%	99.2%	98.9%	98.6%	99.2%	97.8%

(2)湿度に対する安定性試験

	粉碎前の規格	試験開始時	1週間	2週間	3週間	4週間
外観	白色のフィルムコーティング錠(割線入り)	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
含量	93.0~107.0%	99.2%	98.8%	99.5%	98.5%	97.2%

(3)光に対する安定性試験

	粉碎前の規格	試験開始時	総照射量: 30万lux・hr	総照射量: 60万lux・hr	総照射量: 90万lux・hr	総照射量: 120万lux・hr
外観	白色のフィルムコーティング錠(割線入り)	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
含量	93.0~107.0%	99.2%	98.7%	98.4%	99.1%	97.8%

本剤の粉碎投与は承認外使用であり、また、粉碎投与した場合の有効性、安全性、体内動態等の確認は行っておりませんので、本データのご提供は粉碎投与を推奨するものではありません。