

製剤の各種条件下における安定性
ケタス[®]カプセル 10mg

保 存 条 件			保存方法の内容	保存期間
保存方法	保存形態			
長期保存試験	室温	PTP包装*	室内散光下	36カ月
	加湿	PTP包装*	25°C、75% RH	24カ月
ポリエチレン容器				
加速試験	室温	PTP包装*	室内散光下	12カ月
	加温・加湿	PTP包装*	40°C、75% RH	12カ月
苛酷試験	加温	無包装	40°C	12カ月
			50°C	3カ月
	加温・加湿	無包装	40°C、75% RH	12カ月
			50°C、75% RH	3カ月
	光線照射	無包装及び PTP包装*	自然光下	100時間
			蛍光灯下(7300~8400 lx)	3カ月

* PTP包装し、10シート単位にアルミニウム箔に包み、紙箱に入れ保存

外観変化：40°C・75%RHのPTP包装、40°C・75%RHの無包装及び50°C・75%RHの無包装でカプセル内
 容物は微褐色を呈した。

定 量 値：すべての条件で変化を認めなかった。

溶出試験：40°C以上では加湿の有無、包装、無包装にかかわらず、溶出不適であった。

ただし、長期保存試験（室温、25°C・75%RH）では、変化を認めなかった。