

製剤の各種条件下における安定性

キプレス®チュアブル錠 5mg

試験区分	保存条件		保存期間	保存形態	結果	
	温度	湿度				
長期保存試験	25℃	60%RH	36 ヶ月	アルミ袋	変化なし	
加速試験	40℃	75%RH	6 ヶ月	アルミ袋	変化なし	
苛酷試験	温度	60℃	環境湿度	3 ヶ月	無包装	類縁物質が増加した。
	湿度	25℃	85%RH	3 ヶ月	無包装	溶出率が低下し、崩壊時間は延長し、水分は増加した。本品は湿度に対し影響を受けやすいことが確認された。
					PTP 包装	変化なし
	光	室温	環境湿度	(白色蛍光灯) 120 万 lx・hr + (近紫外蛍光灯) 200W・hr/m ²	無包装	類縁物質が増加した。本品は光に対して影響を受けやすいことが確認された。
					PTP 包装	類縁物質の増加が抑制され、分解を緩和できることが確認された。
					アルミ袋	変化なし

<試験項目>

キプレス®チュアブル錠5mg

性状、確認試験、溶出試験、類縁物質、水分、定量、崩壊試験**、重量変化試験**、硬度**、光学異性体**
** 規格設定しなかった項目

<保存形態>

PTP包装

キプレス®チュアブル錠5mg：

片面環状ポリオレフィンコポリマーからなる橙色のフィルム及び片面アルミ箔
アルミ袋：PTP包装（キプレス®チュアブル錠5mg：100錠）の入った市販の包装形態