

## 製剤の各種条件下における安定性

### キプレス®細粒 4mg

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	アルミ分包	変化なし	
加速試験	40℃	75%RH	6 ヶ月	アルミ分包	変化なし	
苛酷試験	温度	60℃	環境湿度	1 ヶ月	無包装	変化なし
	温度	50℃	20%RH	3 ヶ月	無包装	変化なし
	湿度	25℃	85%RH	6 ヶ月	無包装	変化なし
	温度 湿度	40℃	75%RH	6 ヶ月	無包装	類縁物質の増加及び性状の変化（白色からうすい黄色）が認められた。
	光	25℃	環境湿度	(白色蛍光灯) 120 万 lx・hr + (近紫外蛍光灯) 200W・hr/m <sup>2</sup>	無包装  アルミ分包	類縁物質の増加、含量の低下及び性状の変化（白色からベージュ色）が認められた。本品は光に対して影響を受けることが確認された。  変化なし

<試験項目>

キプレス®細粒4mg

性状、確認試験、類縁物質、含量、水分\*\*、溶出試験\*\*、微生物限度試験\*\*

\*\* 規格設定しなかった項目