

製剤の各種条件下における安定性

キプレス®OD錠 10mg

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	30 ヶ月	ブリスター分包	変化なし
加速試験		40℃	75%RH	6 ヶ月	ブリスター分包	変化なし
苛酷試験	光	25℃	環境湿度	総照度として 120 万 lux・hr 以上及び 総近紫外放射エネルギーとして 200W・h/m ² 以上	無包装	性状の変化（白色から黄色）、類縁物質の増加、含量の低下、溶出率の低下が認められた。本品は光に対し影響を受けやすいことが確認された。
					ブリスター分包	変化なし
					アルミニウム箔で覆った無包装試料	変化なし

<試験項目>

性状、溶出試験、類縁物質、水分、定量、崩壊試験、微生物限度試験**

**規格設定しなかった項目

<保存形態>

ブリスター包装：両面アルミニウムブリスター分包

<参考>

無包装状態での安定性

モンテルカストOD錠を高湿度条件下（25℃/75%RH）にて無包装状態で72時間保存した結果、開始時に比べて溶出率の低下が認められた。また、24時間（初回測定時点）以降は開始時に比べて崩壊時間の遅延が認められた。