

製剤の各種条件下における安定性

キプレス[®]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	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	4 週	無包装	水分は増加し、崩壊時間は延長し、溶出率及び硬度が低下した。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[®]錠10mg

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[®]錠10mg :

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[®]錠10mg : 100錠/140錠) の入った市販の包装形態