

製剤の各種条件下における安定性

キプレス[®]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	6 ヶ月	無包装	類縁物質が増加し、溶出率が低下し、水分の増加、硬度の低下及び崩壊時間の遅延が認められた。
					PTP 包装	類縁物質が増加し、溶出率が低下し、水分の増加、硬度の低下及び崩壊時間の遅延が認められた。
					アルミ袋	変化なし
	光	25℃	環境湿度	(白色蛍光灯) 120 万 lx・hr + (近紫外蛍光灯) 209W・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[®]錠5mg

性状、確認試験、溶出試験、類縁物質、水分、定量、崩壊試験^{**}、硬度^{**}、微生物限度試験^{**}

^{**} 規格設定しなかった項目

< 保存形態 >

PTP包装

キプレス[®]錠5mg :

ポリプロピレン/環状ポリオレフィンコポリマー/ポリプロピレン3層フィルム (オレンジ) 及びアルミ箔

アルミ袋 : PTP包装 (キプレス[®]錠5mg : 28錠/140錠) の入った市販の包装形態