

製剤の各種条件下における安定性

ロカルトロール®カプセル 0.25

ロカルトロール®カプセル 0.5

本品は、しゃ光した気密容器（PTP+アルミ袋、褐色ガラス瓶）の状態にて保管すれば安定である。

PTP+アルミ袋包装の室温における安定性は(1)長期保存における安定性の表の通りであった。また、瓶包装とPTP+アルミ袋包装との相対比較試験（40℃75%RH、3カ月）を実施したところ、両包装形態の間で安定性の差は認められなかった。

(1) 長期保存における安定性

	ロカルトロールカプセル 0.25 室温最終製品 (PTP+アルミ袋)	ロカルトロールカプセル 0.5 室温最終製品 (PTP+アルミ袋)
	40 カ月	40 カ月
性 状	—	—
崩 壊 試 験	—	—
定 量	—	—

—：試験開始時と比較して変化を認めず

(2) 温度に対する安定性

	ロカルトロールカプセル 0.25 40℃最終製品 (PTP+アルミ袋)			ロカルトロールカプセル 0.5 40℃最終製品 (PTP+アルミ袋)		
	2 カ月	4 カ月	6 カ月	2 カ月	4 カ月	6 カ月
性 状	—	—	—	—	—	—
崩 壊 試 験	—	—	—	—	—	—
薄層クロマトグラフィー	—	—	—	—	—	—
定 量	—	—	—	—	—	—

—：異常なし

(3) 湿度に対する安定性

	ロカルトロールカプセル 0.25 25℃75%RH しゃ光、褐色瓶開放			ロカルトロールカプセル 0.5 25℃75%RH しゃ光、褐色瓶開放		
	1 週間	2 週間	1 カ月	1 週間	2 週間	1 カ月
性 状	—	—	—	—	—	—
崩 壊 試 験	—	—	—	—	—	—
薄層クロマトグラフィー	—	—	—	—	—	—
定 量	—	—	—	—	—	—

—：異常なし