エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」の無包装状態の安定性に関する資料 日新製薬株式会社

エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

[Lot No. 012141]

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格			
		外観	含量	溶出性	硬度
		白色の糖衣錠	93~107%	水, 90分, 70%以上	
開始時		白色の糖衣錠	98 %	96~99 %	6 kgf
〔温度〕 40℃ (遮光·気密容器)	3ヵ月	白色の糖衣錠	100 %	99~101 %	5 kgf
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開放)	3ヵ月	白色の糖衣錠	98 %	96~98 %	6 kgf
〔光〕 10001x (気密容器)	総照射量: 60万 lx·hr (25 日)	白色の糖衣錠	100 %	97~103 %	6 kgf

2019年6月改訂