

ビクシリン S 配合錠

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

ビクシリン S 配合錠の各種条件下における安定性試験

1) 温度及び湿度に対する安定性

保 存 条 件		保 存 期 間	結 果
室温(散光下)	気密容器	32 箇月	規格内
40℃	気密容器	6 箇月	
40℃ 81%RH	気密容器	6 箇月	
25℃ 75%RH	開放容器	4 週間	含湿度、外観は規格内であった。 2 週より力価の低下が認められ規格外となった。
25℃ 81%RH	開放容器	4 週間	2 週より力価の低下、3 週より含湿度の増加、4 週より外観の変化が認められ規格外となった。
40℃ 81%RH	開放容器	4 週間	2 週より力価の低下、含湿度の増加及び外観の変化が認められ規格外となった。

試験項目：力価、含湿度、外観変化

2) 光に対する安定性

保 存 条 件	保 存 期 間	結 果
直射日光下	6 時間	規格内
蛍光灯光下 (約 4500lx)	14 日間	力価、含湿度は規格内であった。 7 日より外観はわずかに退色した。

試験項目：力価、含湿度、外観変化