

安定性評価(無包装状態)
品目 カルジール錠200
検体 Lot.H9YI

検体	性状	溶出試験(分)	定量 ^{注3)} (%)	硬度(kg)
試験開始時	白色の片面1/2割線入りの素錠で、わずかにメントールのにおいがあった。	98.8~99.7	100	10.6
40°C・75%RH 6ヶ月 ^{注1)}	白色の片面1/2割線入りの素錠で、わずかにメントールのにおいがあった。	99.9~101.5	99.6	8.5
25°C・75%RH 3ヶ月 ^{注2)}	白色の片面1/2割線入りの素錠で、においはなかった。	91.8~101.3	99.5	10.3
60万lx・hr ^{注2)}	白色の片面1/2割線入りの素錠で、わずかにメントールのにおいがあった。	99.5~100.4	99.4	8.2

注1) アルミ袋包装で保管した。

注2) プラスチックシャーレ上で各条件下に保管した。

注3) 試験開始時を100とした残存率で示した。

結論

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(社団法人日本病院薬剤師会)」の試験条件に準じて試験を行なった結果、25°C・75%RH・3ヶ月の条件ではにおいがなくなったが、メントールの昇華が原因であると考えられた。