

無包装状態の安定性評価

品目:カモストン錠100
検体:Lot.210601

検体	性状	色差(dE)	硬度(kg)	溶出試験(%) (規格:80%以上)	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠であった。	-	11.8	97.4~98.3	100
40°C 3か月 ^{注1)}	白色のフィルムコーティング錠であった。	0.20	11.8	93.2~99.6	99.1
25°C・75%RH 3か月 ^{注2)}	白色のフィルムコーティング錠であった。	0.39	11.9	97.0~98.9	99.4
60万Lux・hr ^{注3)}	白色のフィルムコーティング錠であった。	1.31	10.7	96.4~97.8	99.9

- 注1) 遮光気密瓶で保管した。
注2) 遮光開放瓶で保管した。
注3) 透明気密容器で保管した。
注4) 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った結果、無包装状態での安定性は問題ないと判断した。