

### 無包装状態の安定性評価

品目:セクロダンカプセル250  
検体:Lot.171903

検体	性状	色差(dE)	溶出試験(%) (規格:80%以上)	定量 <sup>注4)</sup> (%)
試験開始時	蓋部青色不透明, 胴体部白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は黄白色の粒を含む粉末で, わずかに特異なおいを有し, 味はわずかに苦かった.	—	93.2~95.2	100
40°C 3ヵ月 <sup>注1)</sup>	蓋部青色不透明, 胴体部白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は黄白色の粒を含む粉末で, わずかに特異なおいを有し, 味はわずかに苦かった.	5.54	90.0~93.1	97.4
25°C・75%RH 3ヵ月 <sup>注2)</sup>	蓋部青色不透明, 胴体部白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は黄白色の粒を含む粉末で, わずかに特異なおいを有し, 味はわずかに苦かった.	11.25	71.9~74.2	95.5
60万Lux・hr <sup>注3)</sup>	蓋部青色不透明, 胴体部白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は黄白色の粒を含む粉末で, わずかに特異なおいを有し, 味はわずかに苦かった.	1.09	90.7~93.0	100.6

- 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。その結果, 25°C75%RH 3ヵ月(開放)保存において, 溶出率の低下(規格外)及びわずかな含量低下(規格内)を認めた。

これより, 本製剤を無包装状態で取り扱う場合には, 湿気を避けて保管し速やかに使用することが望ましい。