

### 脱カプセル後の安定性評価

品目：セクロダンカプセル 250

検体：870041

検体	性状	定量 <sup>注2)</sup> (%)
試験開始時 (脱カプセル直後)	黄白色の粒を含む粉末であった。	100
25℃ 75%RH 2 週間 (遮光, PE 包装)	黄白色～黄褐色の粒を含む粉末であった。	97.8
25℃ 75%RH 4 週間 (遮光, PE 包装)	黄白色～黄褐色の粒を含む粉末であった。 <sup>注1)</sup>	97.2

注1) 25℃・75%RH4 週間後は、2 週間後と比べ増色が認められた。

注2) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

#### 結論

本品を脱カプセルすることは適した使用方法ではないが、脱カプセルの処方が必要とされる事例を想定し、脱カプセル状態での安定性試験(性状、定量)を実施した。その結果、25℃・75%RH (遮光, PE 包装) 保存で性状変化 (増色) を認めた。これより、やむを得ず脱カプセルする際は、湿気を避けて保管し、速やかに使用することが望ましいと考える。