

安定性評価(無包装状態)
品目:セループカプセル50mgの安定性

検体	性状	崩壊試験(分)	定量 ^{注3)} (%)
試験開始時	蓋部が灰青緑不透明, 胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセルであった.	2	100
40°C・75%RH 3ヶ月 ^{注1)}	蓋部が灰青緑不透明, 胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセルであった.	2	100.3
25°C・75%RH 3ヶ月 ^{注2)}	蓋部が灰青緑不透明, 胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセルであった.	2	98.7
60万Lux・hr ^{注2)}	蓋部が灰青緑不透明, 胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセルであった.	2	100.3

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, 開放系の安定性は問題ないと判断した.