

脱カプセル後の安定性評価

品目：セループカプセル 50mg

検体：820961

検体	性状	定量 ^{注 1)} (%)
試験開始時(脱カプセル直後)	白色の粒及び粉末であった。	100
25 75%RH 2 週間(遮光,PE 包装)	白色の粒及び粉末であった。	99.4
25 75%RH 4 週間(遮光,PE 包装)	白色の粒及び粉末であった。	98.3

注 1) 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、脱カプセル後の安定性は問題ないと判断した。