

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 2 月改訂)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

### 無包装状態の安定性評価

品目：ドルナリン錠 40  $\mu$ g

検体：543201

検体	性状	硬度(kg)	溶出性(%) (規格:85%以上)	定量 <sup>注4)</sup> (%)
試験開始時	淡橙色のフィルムコーティング錠であった。	6.1	105.5~109.8	100
40℃ 3 ヵ月 <sup>注1)</sup>	淡橙色のフィルムコーティング錠であった。	6.3	100.3~102.8	101.8
25℃・75%RH 3 ヵ月 <sup>注2)</sup>	淡橙色のフィルムコーティング錠であった。	5.4	101.0~104.0	102.1
60 万 lx・hr <sup>注3)</sup>	わずかに退色した淡橙色のフィルムコーティング錠であった。	5.4	106.0~109.4	99.0

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(医薬ジャーナル社)」の試験条件に準じて試験を行った。その結果、60 万 lx・hr 保存において性状変化(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、光を避けて保管することが望ましいと考える。