

安定性評価(無包装状態)  
品目:ナフトジール錠2  
検体:Lot.7WWL-1

検体	性状	色差(dE)	溶出試験 溶出率(%)	定量 <sup>注3)</sup> (%)	硬度(kg)	評価
試験開始時	帯褐黄色の フィルムコー ティング錠で あった	—	100.2~103.8	100	9.3	—
40°C・75%RH 3ヶ月 <sup>注1)</sup>	帯褐黄色の フィルムコー ティング錠で あった	0.58	99.5~102.5	99.2	8.8	◎
25°C・75%RH 3ヶ月 <sup>注2)</sup>	帯褐黄色の フィルムコー ティング錠で あった	0.40	98.8~101.9	99.1	6.8	◎
60万lx・hr <sup>注2)</sup>	帯褐黄色の フィルムコー ティング錠で あった	0.70	99.9~100.7	98.7	8.5	◎

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った結果、開放系の安定性は問題ないと判断した。