

安定性評価(無包装状態)  
品目:ナフトジール錠4  
検体:Lot.7WWL-2

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	—	97.1~101.1	100	8.3	—
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	0.63	101.0~101.9	99.9	6.4	◎
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	0.47	100.0~101.1	99.6	7.9	◎
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	0.69	101.8~103.9	99.2	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。