

### 無包装状態の安定性評価

品目: ナチルジン錠2mg  
検体: Lot.243501

検体	性状	色差 (dE)	硬度(kg)	溶出試験 (%) (規格:80%以上)	定量 <sup>注4)</sup> (%)
試験開始時	白色の片面1/2割線入り素錠であった。	—	4.5	91.5~101.5	100
40°C 3ヵ月 <sup>注1)</sup>	白色の片面1/2割線入り素錠であった。	3.84	4.0	94.3~96.9	98.0
25°C・75%RH 3ヵ月 <sup>注2)</sup>	白色の片面1/2割線入り素錠であった。	3.03	2.5	93.2~97.6	96.5
60万Lux・hr <sup>注3)</sup>	光照射部分がわずかに黄白色に変化	1.38	4.0	101.4~103.1	98.8

- 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(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。その結果、25°C・75%RH 3ヶ月(開放)保存において、わずかな含量低下(規格内)及びわずかな硬度低下(規格内)を認めた。また60万Lux・hr曝光において、わずかな性状変化を認めた。これより、本品を無包装状態で取り扱う場合には、湿気と光を避けて保管することが望ましい。