

無包装状態の安定性評価

品目：ネルオス錠2
検体：Lot.564201

検体	性状	色差(dE)	硬度(kg)	溶出試験(%) (規格:80%以上)	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時	白色の割線入りの素錠で、においはなく、味は苦かった。	—	4.6	95.7~104.3	100
40℃ 3ヵ月 ^{注1)}	白色の割線入りの素錠で、においはなく、味は苦かった。	1.45	5.2	91.7~96.9	99.3
25℃・75%RH 3ヵ月 ^{注2)}	白色の割線入りの素錠で、においはなく、味は苦かった。	0.73	3.9	92.0~97.1	99.6
60万Lux・hr ^{注3)}	白色の割線入りの素錠で、においはなく、味は苦かった。	0.57	4.5	97.4~103.5	98.3

- 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結果、無包装状態での安定性は問題ないと判断した。