

### 無包装状態の安定性評価

品目：ネルオス錠3  
検体：Lot.625501

検体	性状	色差(dE)	硬度(kg)	溶出試験(%) (規格:75%以上)	定量 <sup>注4)</sup> (%)
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。	—	4.1	97.7~105.2	100
40℃ 3ヵ月 <sup>注1)</sup>	白色の割線入りの素錠で、においはなく、味は苦かった。	1.17	5.0	91.9~98.2	97.5
25℃・75%RH 3ヵ月 <sup>注2)</sup>	白色の割線入りの素錠で、においはなく、味は苦かった。	1.58	3.6	94.2~100.3	99.3
60万Lux・hr <sup>注3)</sup>	白色の割線入りの素錠で、においはなく、味は苦かった。	0.44	4.2	95.8~102.9	101.0

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(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。