

無包装状態の安定性評価

品目：ネオマレルミンTR錠6mg

検体：Lot.525701, C4CF

検体	性状	硬度 (kg)	溶出試験(%)			定量 ^{注4)} (%)
			120分 (pH1.2) 規格:40~60%	4時間 (pH6.8) 規格:25~55%	24時間 (pH6.8) 規格:85%以上	
試験開始時	白色の糖衣錠であった.	7.2	40.6~51.6	28.4~48.5	93.9~111.1	100
40℃ 3ヵ月 ^{注1)}	白色の糖衣錠であった.	6.0	45.3~52.9	33.5~45.5	97.7~108.8	100.2
25℃・75%RH 3ヵ月 ^{注2)}	白色の糖衣錠であった.	4.2	44.7~53.1	43.1~51.5	100.5~110.5	102.4
60万lx・hr ^{注3)}	白色の糖衣錠であった.	6.7	40.7~52.0	30.8~46.8	93.7~107.4	99.6

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) 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、開放系の安定性は問題ないと判断した.