

無包装状態の安定性評価

品目：ネオマレルミン錠2mg
検体：自社品 Lot.K9YL

検体	性状	色差 (dE)	硬度(kg)	溶出試験 (%)	定量 ^{注3)} (%)
試験開始時	白色の片面1/2割線入りの素錠であった。	—	4.2	98.0~105.4	100
40°C・75%RH 3ヵ月 ^{注1)}	白色の片面1/2割線入りの素錠であった。	0.25	3.5	104.9~109.2	101.3
25°C・75%RH 3ヵ月 ^{注2)}	白色の片面1/2割線入りの素錠であった。	2.64	1.8	105.1~107.1	102.6
60万lx・hr ^{注2)}	白色の片面1/2割線入りの素錠であった。	2.39	2.5	104.6~107.7	102.4

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開放し、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、硬度の低下が確認され、25°C75%RH3箇月保存条件下では規格の範囲外となった。従って、開封後は速やかに使用することが望ましいと考える。