

無包装状態の安定性評価

品目：ノイクロニック錠5
検体：Lot.344801

検体	性状	色差 (dE)	硬度(kg)	溶出試験 (%) (規格:70%以上)	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時	白色の素錠であった.	—	8.0	94.3~96.0	—
40°C 3ヵ月 ^{注1)}	白色の素錠であった.	1.47	9.9	93.9~95.7	97.7
25°C・75%RH 3ヵ月 ^{注2)}	白色の素錠であった.	1.40	6.2	93.3~97.0	99.8
60万Lux・hr ^{注3)}	微黄色の素錠であった.	11.84	8.2	95.3~97.2	99.8

- 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、60万Lux・hr曝光において性状変化(規格外)を認めた。
これより、本製剤を無包装状態で取り扱う場合には、遮光して保管することが望ましい。