

無包装状態の安定性評価

品目：ニセルゴリン錠5mg「タイヨー」
検体：Lot.118603

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	白色のフィルムコーティング錠であった。	—	11.1	89.0～91.9	—
40°C 3ヵ月 ^{注1)}	白色のフィルムコーティング錠であった。	0.48	12.4	92.4～95.1	98.8
25°C・75%RH 3ヵ月 ^{注2)}	白色のフィルムコーティング錠であった。	0.64	13.2	86.2～92.9	98.8
60万Lux・hr ^{注3)}	白色のフィルムコーティング錠であった。	1.24	9.7	88.6～92.7	100.3

- 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。