

無包装状態の安定性評価

品目:ニトルビン錠5
検体:Lot.257802

検体	性状	色差(dE)	硬度(kg)	溶出試験(%)	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時	白色の割線入り素錠であった。	—	6.4	94.8~100.7	—
40℃ 3ヵ月 ^{注1)}	白色の割線入り素錠であった。	1.32	7.2	71.2~81.0	72.7
25℃・75%RH 3ヵ月 ^{注2)}	微黄白色の割線入り素錠であった。	6.12	3.2	77.9~87.8	85.2
60万lx・hr ^{注3)}	微黄白色の割線入り素錠であった。	4.04	5.4	92.6~105.5	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) ビニール袋で保管した。
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、40℃3ヶ月(気密)保存において、溶出率低下(規格外)、含量低下(規格外)を認めた。25℃・75%RH 3ヶ月(開放)保存において、わずかな性状変化、硬度低下(規格内)、溶出率低下(規格外)、含量低下(規格外)を認めた。60万lx・hr曝光においては、ごくわずかな性状変化を認めたが、その他いずれの試験項目においてもほとんど変化を認めなかった。これより、本品をPTPから開封後は、高温と湿気を避けて保管する必要がある。