

### 無包装状態の安定性評価

品目：ノンソルカプセル300  
検体：自社品 Lot.470801

検体	性状	色差(dE)	崩壊試験(分)	定量 <sup>注4)</sup> (%)
試験開始時	淡黄色透明な軟カプセル剤で、内容物は微黄色澄明な液体であった。	—	9～13	100
40℃ 3ヵ月 <sup>注1)</sup>	淡黄色透明な軟カプセル剤で、内容物は微黄色澄明な液体であった。	4.97	9～13	93.7
25℃・75%RH 3ヵ月 <sup>注2)</sup>	カプセル軟化	— 注3)	— 注3)	— 注3)
60万lx・hr <sup>注2)</sup>	淡黄色透明な軟カプセル剤で、内容物は微黄色澄明な液体であった。	1.44	7～10	97.5

注1) 遮光気密瓶で保管した。

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) カプセルの軟化を確認したため、試験を中止した。

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、40℃ 3ヵ月において含量低下を確認した。また、25℃・75%RH 3ヵ月において、カプセルの軟化を確認した。  
軟カプセルの特性上、無包装状態の保存は好ましくないため、開封後は速やかに使用すべきと考える。