

無包装状態の安定性評価

品目: バルサミジン錠5
検体: Lot.243201

検体	性状	色差(dE)	硬度(kg)	溶出試験(%) (規格:75%以上)	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時	片面1/2割線入り白色の素錠であった。	—	6.0	77.5~91.7	100
40°C 3ヵ月 ^{注1)}	片面1/2割線入り白色の素錠であった。	1.57	5.6	84.3~96.0	99.6
25°C・75%RH 3ヵ月 ^{注2)}	片面1/2割線入り白色の素錠であった。	2.02	3.5	84.4~103.2	101.1
60万Lux・hr ^{注3)}	片面1/2割線入り白色の素錠であった。	3.04	5.7	86.0~94.7	99.5

- 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、25°C75%RH 3ヵ月(開放)保存において、わずかな硬度低下を認めたが規格内の変化であった。

これより、本製剤の無包装状態での安定性は問題ないと判断した。