

### 無包装状態の安定性評価

品目：ベンクラート錠2.5mg  
検体：Lot.203601

検体	性状	色差(dE)	硬度(kg)	溶出試験(%)	定量 <sup>注4)</sup> (%)
試験開始時	白色の片面1/2割線入りの素錠であった。	—	3.1	90.2～100.2	100
40°C 3ヵ月 <sup>注1)</sup>	白色の片面1/2割線入りの素錠であった。	1.70	3.6	96.3～100.5	100.1
25°C・75%RH 3ヵ月 <sup>注2)</sup>	白色の片面1/2割線入りの素錠であった。	1.51	2.5	91.9～97.1	101.9
60万lx・hr <sup>注3)</sup>	白色の片面1/2割線入りの素錠であった。	0.29	3.1	87.2～96.8	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) 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結果、開放系の安定性は問題ないと判断した。