

### 無包装状態の安定性評価

品目: メイタット錠5  
検体: Lot.267901

検体	性状	色差 (dE)	硬度(kg)	溶出試験 (%) (規格:85%以上)	定量 <sup>注4)</sup> (%)
試験開始時	白色の片面1/2割線入り素錠であった。	-	8.9	98.5~100.8	100
40°C 3ヵ月 <sup>注1)</sup>	白色の片面1/2割線入り素錠であった。	0.66	9.0	95.4~99.7	99.4
25°C・75%RH 3ヵ月 <sup>注2)</sup>	白色の片面1/2割線入り素錠であった。	1.48	8.3	97.8~99.4	99.6
60万Lux・hr <sup>注3)</sup>	白色の片面1/2割線入り素錠であった。	0.19	8.5	97.7~102.2	100.5

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結果、無包装状態での安定性は問題ないと判断した。