

無包装状態の安定性評価

品目:メキタック錠1mg
検体:Lot.296602

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	白色の素錠であった.	—	4.9	92.6~95.3	100
40°C 3カ月 ^{注1)}	白色の素錠であった.	1.96	4.7	93.2~96.9	98.9
25°C・75%RH 3カ月 ^{注2)}	白色の素錠であった.	1.86	3.5	90.3~94.5	100.2
60万Lux・hr ^{注3)}	白色の素錠であった.	1.03	4.6	94.0~97.1	100.2

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.