

### 無包装状態の安定性評価

品目：メルデストカプセル100mg  
検体：Lot.206501

検体	性状	色差(dE)	溶出試験(%) (規格:80%以上)	定量 <sup>注4)</sup> (%)
試験開始時	蓋部がうすい黄赤色不透明, 胴体部が白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は白色の粉末を含む粒であった.	—	99.0~106.1	100
40℃ 3か月 <sup>注1)</sup>	蓋部がうすい黄赤色不透明, 胴体部が白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は白色の粉末を含む粒であった.	2.87	98.5~101.4	100.3
25℃・75%RH 3か月 <sup>注2)</sup>	蓋部がうすい黄赤色不透明, 胴体部が白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は白色の粉末を含む粒であった.	1.65	98.2~102.2	100.2
60万Lux・hr <sup>注3)</sup>	蓋部がうすい黄赤色不透明, 胴体部が白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は白色の粉末を含む粒であった.	0.64	98.0~104.3	100.0

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.