

脱カプセル後の安定性評価

品目：メルDESTカプセル 100mg

検体：792001

検体	性状	定量 ^{注1)} (%)
試験開始時(脱カプセル直後)	白色の粉末を含む粒であった。	100
25 75%RH 2週間(遮光,PE包装)	白色の粉末を含む粒であった。	102.0
25 75%RH 4週間(遮光,PE包装)	白色の粉末を含む粒であった。	100.8

注1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

結論

本品を脱カプセルすることは適した使用方法ではないが、脱カプセルの処方が必要とされる事例を想定し、脱カプセル状態での安定性試験(性状、定量)を実施した。その結果、脱カプセル後の安定性は問題ないと判断した。しかし、本品のカプセル内容物には舌にしびれ感があることから、脱カプセルして投与する際は経管投与することが望ましいと考える。