

### 無包装状態の安定性評価

品目:メトブリック錠20mg  
検体:Lot.235801

検体	性状	色差(dE)	硬度(kg)	溶出試験(%) (規格:80%以上)	定量 <sup>注4)</sup> (%)
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠であった。	—	7.3	92.6~95.6	100
40°C 3ヵ月 <sup>注1)</sup>	白色のフィルムコーティング錠であった。	1.50	6.8	88.3~97.2	100.1
25°C・75%RH 3ヵ月 <sup>注2)</sup>	白色のフィルムコーティング錠であった。	0.45	3.7	94.6~97.1	99.3
60万Lux・hr <sup>注3)</sup>	白色のフィルムコーティング錠であった。	2.23	6.7	89.6~95.4	98.3

- 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) 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。その結果、25°C75%RH 3ヵ月(開放)保存において、わずかな硬度低下を認めたが規格内の変化であった。

これより、本製剤の無包装状態での安定性は問題ないと判断した。