

### 無包装状態の安定性評価

品目: レリート錠2.5  
検体: Lot.203301

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	うすい桃色の円形の素錠 で、においはなかった。	—	2.5	99.3~103.5	100
40℃ 3ヵ月 <sup>注1)</sup>	うすい桃色の円形の素錠 で、においはなかった。	2.10	2.8	94.1~101.2	94.4
25℃・75%RH 3ヵ月 <sup>注2)</sup>	うすい桃色の円形の素錠 で、においはなかった。	2.34	1.9	95.1~101.0	96.9
60万Lux・hr <sup>注3)</sup>	うすい桃色の円形の素錠 で、においはなかった。	1.41	1.9	96.9~104.3	99.0

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。その結果、40℃ 3ヵ月(気密)保存および25℃75%RH 3ヵ月(開放)保存において、わずかな含量低下(規格内)を認めた。

これより、本品を無包装状態で取り扱い場合には、高温と湿気を避けて保管することが望ましい。