

無包装状態の安定性評価

品目：レリート錠5
検体：自社品 Lot.246202

検体	性状	色差(dE)	硬度(kg)	溶出試験(%)	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時	うすい桃色の円形の片面 1/2割線入りの素錠で、 おいはなかった。	—	4.0	94.5～107.5	100
40℃ 3か月 ^{注1)}	うすい桃色の円形の片面 1/2割線入りの素錠で、 おいはなかった。	0.75	4.1	94.1～101.9	95.7
25℃・75%RH 3か月 ^{注2)}	うすい桃色の円形の片面 1/2割線入りの素錠で、 おいはなかった。	1.56	3.0	93.6～99.9	97.4
60万lx・hr ^{注3)}	うすい桃色の円形の片面 1/2割線入りの素錠で、 おいはなかった。	0.83	3.4	96.3～102.6	99.5

- 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) ビニール袋で保管した。
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、40℃ 3か月において4.3%の含量低下を認めましたが、規格の範囲内であった。従って、開放系の安定性は問題ないと判断した。