

安定性評価 (無包装状態)
品目 :Lボザール錠5
検体 :Lot.H7YB

検体	性状	色差 (dE)	崩壊試験 (分)	定量 ^{注3)} (%)	硬度 (kg)
試験開始時	白色片面1/2割線入りの素錠であった。	-	3~4	100	5.5
40 75%RH 4ヶ月 ^{注1)}	白色片面1/2割線入りの素錠であった。	1.06	3~4	98.6	5.0
25 75%RH 3ヶ月 ^{注2)}	白色片面1/2割線入りの素錠であった。	0.77	3	101.0	3.0
60万lx・hr ^{注2)}	白色片面1/2割線入りの素錠であった。	0.56	2	99.3	3.6

注1) アルミ袋包装で保管した。

注2) ガラスシャーレ上で各条件下に保管した。

注3) 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なった結果、開放系の安定性は問題ないと判断した。