

### 無包装状態の安定性評価

品目: リストールカプセル0.5  
検体: Lot.C5AG

| 検体                               | 性状              | 崩壊試験(分) | 定量 <sup>注4)</sup> (%) |
|----------------------------------|-----------------|---------|-----------------------|
| 試験開始時                            | 淡赤色不透明の楕円形軟カプセル | 11~12   | 100                   |
| 40°C<br>3か月 <sup>注1)</sup>       | 淡赤色不透明の楕円形軟カプセル | 12~14   | 97.7                  |
| 25°C・75%RH<br>3か月 <sup>注2)</sup> | 淡赤色不透明の楕円形軟カプセル | 10      | 102.8                 |
| 60万lx・hr <sup>注3)</sup>          | 淡赤色不透明の楕円形軟カプセル | 11      | 97.2                  |

- 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) 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結果、無包装状態での安定性は問題ないと判断した。