

無包装状態の安定性評価

品目:ワーリン錠0.5mg
検体:Lot.IYYJ

検体	性状	色差(dE)	崩壊試験(分)	定量 ^{注3)} (%)	硬度(kg)
試験開始時	白色の1/2割線入りの素錠であった。	—	3~8	100	4.6
40°C・75%RH 3ヵ月 ^{注1)}	白色の1/2割線入りの素錠であった。	0.08	4~5	99.2	5.5
25°C・75%RH 3ヵ月 ^{注2)}	白色の1/2割線入りの素錠であった。	1.66	3~5	97.6	4.9
60万lx・hr ^{注2)}	白色の1/2割線入りの素錠であった。	1.16	4	95.6	4.7

注1) アルミ袋包装で保管した。

注2) ガラスシャーレ上で開放し、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った結果、無包装状態での安定性は問題ないと判断した。