

### 無包装状態の安定性評価

品目:ワーリン錠1mg  
検体:Lot.IYYK

検体	性状	色差(dE)	崩壊試験(分)	定量 <sup>注3)</sup> (%)	硬度(kg)
試験開始時	白色の1/2割線入りの素錠であった。	—	6~7	100	4.5
40°C・75%RH 3ヵ月 <sup>注1)</sup>	白色の1/2割線入りの素錠であった。	0.23	2~5	98.9	5.1
25°C・75%RH 3ヵ月 <sup>注2)</sup>	白色の1/2割線入りの素錠であった。	0.89	2~4	97.8	4.5
60万lx・hr <sup>注2)</sup>	白色の1/2割線入りの素錠であった。	1.47	6~7	96.1	4.5

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。