

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

### (無包装状態)

# ホリナート錠 25mg 「NIG」

#### 無包装状態の安定性試験

ホリナート錠 25mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃・75%RH、曝光下の保存条件において、性状は開始時には淡黄白色の素錠であり、4週間及び総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後、やや黄色味が増した。

40℃、25℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

| 試験項目<br>＜規格＞             | 保存期間    |         |
|--------------------------|---------|---------|
|                          | 開始時     | 3 ヶ月    |
| 性状<br>＜淡黄白色の素錠＞          | 淡黄白色の素錠 | 淡黄白色の素錠 |
| 溶出性 (%)<br>＜15 分, 85%以上＞ | 99～101  | 100～103 |
| 残存率 (%)                  | 100     | 99      |
| (参考値) 硬度 (kg)            | 5.3     | 6.9     |

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

| 試験項目<br>＜規格＞             | 保存期間    |         |
|--------------------------|---------|---------|
|                          | 開始時     | 3 ヶ月    |
| 性状<br>＜淡黄白色の素錠＞          | 淡黄白色の素錠 | 淡黄白色の素錠 |
| 溶出性 (%)<br>＜15 分, 85%以上＞ | 99～101  | 99～104  |
| 残存率 (%)                  | 100     | 99      |
| (参考値) 硬度 (kg)            | 5.3     | 2.4     |

● 無包装 40℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

| 試験項目<br><規格>             | 保存期間    |                        |                        |
|--------------------------|---------|------------------------|------------------------|
|                          | 開始時     | 4 週                    | 3 ヶ月                   |
| 性状<br><淡黄白色の素錠>          | 淡黄白色の素錠 | 淡黄白色の素錠<br>(やや黄色味が増した) | 淡黄白色の素錠<br>(やや黄色味が増した) |
| 溶出性 (%)<br><15 分, 85%以上> | 99~101  | 100~104                | 99~105                 |
| 残存率 (%)                  | 100     | 100                    | 99                     |
| (参考値) 硬度 (kg)            | 5.3     | 2.1                    | 2.4                    |

● 無包装 25℃・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

| 試験項目<br><規格>             | 総曝光量    |                        |
|--------------------------|---------|------------------------|
|                          | 開始時     | 60 万 Lx・hr             |
| 性状<br><淡黄白色の素錠>          | 淡黄白色の素錠 | 淡黄白色の素錠<br>(やや黄色味が増した) |
| 溶出性 (%)<br><15 分, 85%以上> | 99~101  | 98~102                 |
| 残存率 (%)                  | 100     | 100                    |
| (参考値) 硬度 (kg)            | 5.3     | 6.1                    |