

アゾリタン錠 0.4 の加速試験結果

緒言

アゾリタン錠 0.4 につき加速試験を行い, その安定性について検討したので報告する.

試験検体

検体 アゾリタン錠 0.4

製造番号 9NKG

0WKG

1WKG

保存条件, 包装形態, 測定時期及び項目

保存条件, 包装形態, 測定時期及び項目を次表に示す.

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40°C・ 75%RH	アルミ袋包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 崩壊試験 定量

試験結果及び考察

(1)性状

結果を次表に示す. 本品の性状は, 試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった.

箇月	性 状
0	白色の素錠であった.
2	白色の素錠であった.
4	白色の素錠であった.
6	白色の素錠であった.

(2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊時間は、試験開始時で8分～10分、6箇月後で7分～9分であり、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	崩壊試験 (分)
0	8～10
2	7～9
4	8～10
6	7～9

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.0%、6箇月後で99.9%であり、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%)
	平均 ±S. D.
0	100.0±0.4
2	100.0±0.5
4	100.1±0.5
6	99.9±0.4

結論

アゾリタン錠0.4につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は十分保証されると判断した。