

## エルサメット S 配合錠の加速試験結果

## 緒言

エルサメット S 配合錠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。

## I. 予備試験

## 試験検体

エルサメット S 配合錠

製造番号

8WOY1

## 保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
60±1℃・遮光	PTP アルミ袋包装/アルミ袋包装

## 試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	21 日	
性状 (白色～微黄白色の腸溶性フィルムコーティング錠)	白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	微黄白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった/微黄白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	
崩壊性	第 1 液 (120 分間崩壊しない)	崩壊しなかった	同左/同左
	第 2 液 (60 分以内)	11～13	23～28/24～28
エキス含量 (9.6～19.0%)	14.3±0.2	14.3±0.3/14.3±0.2	

PTP アルミ袋包装/アルミ袋包装 [平均値±S.D.]

## 結論

エルサメット S 配合錠のアルミ袋包装とアルミパックした PTP 包装につき、60℃、21 日間保存(室温で 3 年間保存した熱量に相当)の予備試験を行った結果、両者の試験結果に差は認められなかった。従って、アルミ袋包装とアルミパックした PTP 包装の安定性は同等であると判断し、アルミ袋包装で加速試験を行うこととした。

## II. 加速試験

### 試験検体

エルサメット S 配合錠

製造番号

8WOY1, 8WOY2, 8WOY3

### 保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミ袋包装

### 試験結果

試験項目(規格)		試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状 (白色～微黄白色の 腸溶性フィルムコーティング錠)		白色の腸溶性フ ィルムコーティ ング錠であった	同左	同左	同左
崩壊性	第 1 液 (120 分間崩壊しない)	崩壊しなかった	同左	同左	同左
	第 2 液 (60 分以内)	11～14	11～16	13～18	14～20
定量 (9.6～19.0%)		14.3±0.2	14.3±0.2	14.3±0.2	14.4±0.2

[平均値±S. D.]

### 結論

エルサメット S 配合錠につき、加速試験を行った。その結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど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じゅうぶん保証されると判断した。