

## オプチラン錠 5 $\mu$ g の加速試験結果

### 緒言

オプチラン錠 5 $\mu$ g 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。

### 保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C $\cdot$ 75 $\pm$ 5%RH $\cdot$ 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 (白色の素錠)	白色の素錠であった	—	—	同左
純度試験 (8-イソ体：1.0%以下, 11-デオキシ-デルタ(10)体： 3.0%以下)	適合	—	—	適合
崩壊試験 (30 分以内)	2.00 $\sim$ 3.55	—	—	2.21 $\sim$ 3.35
定量 (90 $\sim$ 110%)	99.9	98.3	98.1	97.0

### 結論

オプチラン錠 5 $\mu$ g 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。