

アルジキサル錠 10 の加速試験結果

緒言

アルジキサル錠 10 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 アルジキサル錠 10 製造番号 3WRL
8EWL
9EWL

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±1℃ 75±5%RH	アルミ袋包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 溶出試験 定量

試験結果及び考察

(1)性状

結果を次表に示す。本品の外観は、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	外 観
0	帯黄白色の片面 1 / 2 割線入りの素錠であった
2	帯黄白色の片面 1 / 2 割線入りの素錠であった
4	帯黄白色の片面 1 / 2 割線入りの素錠であった
6	帯黄白色の片面 1 / 2 割線入りの素錠であった

(2) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の溶出試験は、試験開始時で89.3~96.2%、6箇月後で92.6~95.5%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	溶出率 (%)
0	89.3~96.2
2	93.6~96.0
4	92.3~95.9
6	92.6~95.5

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.7%、6箇月後で100.5%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	100.7	± 0.2	
2	100.9	± 0.4	
4	100.9	± 0.3	
6	100.5	± 0.2	

結論

アルジキサル錠 10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じゅうぶん保証されると判断した。