



## (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96.8~100.9%、6箇月後で96.2~101.0%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	96.8~100.9
2	97.7~101.2
4	96.6~101.3
6	96.2~101.0

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.5%、6箇月後で100.2%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	100.5	± 0.6	
2	100.8	± 0.4	
4	100.8	± 0.2	
6	100.2	± 0.5	

## 結論

アルジキサル錠 5 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。