

## クレルモン錠 50 の加速試験結果

## 緒言

クレルモン錠 50 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

クレルモン錠 50

製造番号

3EDN1 , 3EDN2 , 3EDN3

## 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	アルミパックした PTP 包装 /ガラス製包装容器

## 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 (だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠)		だいたい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/同左	同左/同左
崩壊性	第 1 液 (崩壊しなかった)	崩壊しなかった	同左/同左	同左/同左	同左/同左
	第 2 液 (60 分以内)	10~14	10~16 /10~16	11~15 /11~15	12~15 /12~16
定量(%)		110.8±1.1	108.5±1.4 /108.0±1.5	105.8±1.9 /103.2±1.7	99.9±1.1 /99.6±1.4

アルミパックした PTP 包装/ガラス製包装容器 [ 平均値 ± S.D. ]

## 結論

クレルモン錠 50 につき , 加速試験を行った結果 , 性状と崩壊試験において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 . 定量においては経時的な含量低下が認められた . しかし , この低下現象に対しては製造時の増量(10%)により , 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 .