

## セループ細粒 10%の加速試験結果

### 緒言

セループ細粒 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

セループ細粒 10%

製造番号 K6ZI

### 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	3 箇月	6 箇月
性状 (白色～帯黄白色の細粒)	白色の細粒 であった	同左	帯黄白色の細粒 であった
溶出性 (70%以上)	74.5～85.2	79.0～86.4	90.2～93.8
定量 (95～105%)	99.6±0.8	96.0±0.9	100.2±0.2

[平均値±S. D.]

### 結論

セループ細粒 10%につき加速試験を行った結果、6 箇月後に性状変化を認めたが規格の範囲内の変化であった。その他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。