

ソルイルビン錠 80 の加速試験結果

緒言

ソルイルビン錠 80 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 ソルイルビン錠 80 製造番号 7EKM
8EKM
9EKM

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, 1, 3, 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. 本品の性状は, 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	性 状
0	白色のフィルムコーティング錠であった.
1	白色のフィルムコーティング錠であった.
3	白色のフィルムコーティング錠であった.
6	白色のフィルムコーティング錠であった.

(2) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の30分後における溶出率は、試験開始時で81.8～97.0%、6箇月後で77.3～100.9%であり、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。

箇月	溶出率 (%)
0	81.8～97.0
1	79.9～97.5
3	85.8～96.2
6	77.3～100.9

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.1%、6箇月後で100.0%であり、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。

箇月	含有率 (%)		
	平均	±	S. D.
0	100.1	±	1.0
1	100.6	±	1.1
3	99.8	±	1.3
6	100.0	±	0.4

結論

ソルイルビン錠 80 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。