

ドルナリン錠 20 μ g の加速試験結果

緒言

ドルナリン錠 20 μ g 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

ドルナリン錠 20 μ g

製造番号

207201

保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目

保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40 \pm 1 $^{\circ}$ C 75 \pm 5%RH	アルミ袋包装	0, 3, 6 箇月	性状 溶出性 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 (規格：白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠)
0	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) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出性は、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 (%) (規格：80%以上)
0	101.2 ~ 107.9
3	99.1 ~ 107.4
6	100.8 ~ 108.1

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、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 (%) (規格：93~107%)
0	104.4
3	103.4
6	103.3

結論

ドルナリン錠 20 μ g 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。