

## ナフトジール錠 2 の加速試験結果

### 緒言

ナフトジール錠 2 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 | ナフトジール錠 2 | 製造番号 | 9ECK1<br>9ECK2<br>ONCK |
|----|-----------|------|------------------------|

### 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 ± 1<br>75 ± 5%RH | アルミ袋包装 | 0 , 2 , 4 , 6 箇月 | 性状<br>溶出試験<br>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  | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった . |
| 2  | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった . |
| 4  | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった . |
| 6  | 帯褐黄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。本品の溶出率は、試験開始時で 91.0 ~ 97.8%、6 箇月後で 89.6 ~ 96.4% 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  | 91.0 ~ 97.8 |
| 2  | 91.7 ~ 97.8 |
| 4  | 90.1 ~ 97.2 |
| 6  | 89.6 ~ 96.4 |

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で 101.3%、6 箇月後で 100.6% 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  | 101.3% | ± | 0.9  |
| 2  | 100.4% | ± | 0.8  |
| 4  | 100.7% | ± | 0.6  |
| 6  | 100.6% | ± | 0.6  |

## 結論

ナフトジール錠 2 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。