

## ナフトジール錠 4 の加速試験結果

### 緒言

ナフトジール錠 4 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 4	製造番号	2ECK1 2ECK2 3ECK
----	-----------	------	------------------------

### 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 75 ± 5%RH	アルミ袋包装	0, 2, 4, 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	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。本品の溶出試験は、試験開始時で 90.4 ~ 97.4%、6 箇月後で 88.9 ~ 94.7% 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	90.4 ~ 97.4
2	89.6 ~ 99.5
4	90.3 ~ 97.6
6	88.9 ~ 94.7

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で 99.8%、6 箇月後で 100.1% 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	99.8	±	1.3
2	99.7	±	1.0
4	100.0	±	0.6
6	100.1	±	1.1

## 結論

ナフトジール錠 4 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。