

## ネルオス錠 2 の加速試験結果

### 緒言

ネルオス錠 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

ネルオス錠 2 製造番号 3WOR

### 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, 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：白色の片面 1/2 割線入り素錠)
0	白色の片面 1/2 割線入り素錠であった
3	白色の片面 1/2 割線入り素錠であった
6	白色の片面 1/2 割線入り素錠であった

#### (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	96.9 ~ 98.9
3	95.4 ~ 98.4
6	84.8 ~ 90.9

### (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箇月後まで低下傾向を認めましたが、規格の範囲内の変化であり、品質上問題ないと判断した。

箇月	含有率 (%) ※)
0	100
3	97.9
6	96.1

※) 試験開始時を 100 とした残存率で示した

### 結論

ネルオス錠 2 につき加速試験を行った結果、性状、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。一方、定量は試験開始時と比較して 6 箇月後まで低下傾向を認めましたが、規格の範囲内の変化であり、品質上問題ないと判断した。