

ネルオス錠 3 の加速試験結果

緒言

ネルオス錠 3 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 3 製造番号 4WOR

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：75%以上)
0	95.8 ~ 97.7
3	91.2 ~ 93.8
6	87.2 ~ 92.1

(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 (%) ※)
0	100
3	98.5
6	98.9

※) 試験開始時を 100 とした残存率で示した

結論

ネルオス錠 3 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。