

ネオマレルミン TR 錠 6mg の加速試験結果

緒言

ネオマレルミン TR 錠 6mg 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

ネオマレルミン TR 錠 6mg

製造番号 VDF4, VDF5, VDF6

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40℃	PTP 包装

試験結果

試験項目(規格)		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状(白色の糖衣錠)		白色の糖衣錠	同左	同左	同左
確認 試験	呈色反応	適合	適合	適合	適合
	紫外可視吸収スペクトル	適合	適合	適合	適合
	旋光度	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
水分測定 (10%以下)		3.97~4.29	4.00~4.29	3.98~4.28	3.97~4.28
崩壊性	第1液	適合	適合	適合	適合
	第2液	適合	適合	適合	適合
定量(95~105%)		100.1±1.0	100.2±1.0	100.2±1.3	99.5±1.0

[平均(%)±S.D.]

結論

ネオマレルミン TR 錠 6mg につき、PTP 包装にて加速試験を行った。その結果、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。