



## (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101.4～109.5%、6箇月後で101.9～108.3%であり、試験開始時と比較してほとんど変化を認めなかった。

箇月	溶出率 (%)
0	101.4～109.5
1	103.2～109.3
3	102.9～109.2
6	101.9～108.3

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で101.5%、6箇月後で102.1%であり、試験開始時と比較してほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%)		
	平均	±	S.D.
0	101.5	±	0.5
1	101.8	±	0.8
3	102.5	±	0.8
6	102.1	±	1.3

## 結論

ネオマレルミン錠 2mg 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。