

ニセルゴリン錠 5mg 「タイヨー」 の加速試験結果

緒言

ニセルゴリン錠 5mg 「タイヨー」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 ニセルゴリン錠 5mg 「タイヨー」 製造番号 1ELI
2ELI
3ELI

保存条件，包装形態，測定時期及び項目

保存条件，包装形態，測定時期及び項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	ガラス製容器包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 純度試験 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	白色のフィルムコーティング錠であった。
2	白色のフィルムコーティング錠であった。
4	白色のフィルムコーティング錠であった。
6	白色のフィルムコーティング錠であった。

(2) 純度試験

結果を次表に示す。本品の純度試験(TLC)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	純度試験(TLC)
0	単一スポットであった。
2	単一スポットであった。
4	単一スポットであった。
6	単一スポットであった。

(3) 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85.1～92.8%、6箇月後で86.9～93.5%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	85.1 ~ 92.8
2	85.6 ~ 93.3
4	85.3 ~ 94.1
6	86.9 ~ 93.5

(4) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.4%、6箇月後で99.8%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	100.4%	±	1.3
2	100.8%	±	0.9
4	100.4%	±	1.3
6	99.8%	±	0.9

結論

ニセルゴリン錠 5mg「タイヨー」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。