

ベセラル錠 50 μ g の加速試験結果

緒言

ベセラル錠 50 μ g 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 ベセラル錠 50 μ g 製造番号 MZZD

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 \pm 1 $^{\circ}$ C 75 \pm 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：淡黄色の片面 1/2 割線入り素錠)
0	淡黄色の片面 1/2 割線入り素錠であった
3	淡黄色の片面 1/2 割線入り素錠であった
6	淡黄色の片面 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：85%以上)
0	97.1 ~ 101.0
3	90.6 ~ 93.8
6	89.1 ~ 91.9

(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 (%) (規格：90~110%)		
	平均	±	S.D.
0	100.3	±	0.7
3	96.7	±	0.9
6	91.8	±	0.6

結論

ベセラル錠 50 μ g 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。