

## ベスタリット L 錠 200 の加速試験結果

## 緒言

ベスタリット L 錠 200 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 | ベスタリット L 錠 200 | 製造番号 | 4EAA1<br>4EAA2<br>4EAA3 |
|----|----------------|------|-------------------------|

## 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℃<br>75±5%RH | アルミパックした PTP 包装<br>アルミ袋包装 | 0, 2, 4, 6 箇月 | 性状<br>溶出試験<br>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、いずれの包装形態においても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。

| 包装形態            | 箇月 | 性状                  |
|-----------------|----|---------------------|
| アルミパックした PTP 包装 | 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。 |
| アルミ袋包装          | 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) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の溶出試験は、いずれの包装形態、溶出時間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。

| 包装形態            | 箇月 | 溶出率 (%)   |           |           |
|-----------------|----|-----------|-----------|-----------|
|                 |    | 60分       | 120分      | 240分      |
| アルミパックした PTP 包装 | 0  | 24.0~31.9 | 48.1~56.0 | 82.2~90.0 |
|                 | 2  | 24.0~31.8 | 48.0~56.0 | 82.1~89.8 |
|                 | 4  | 24.1~32.0 | 48.2~55.9 | 82.1~90.0 |
|                 | 6  | 24.1~31.3 | 48.6~56.1 | 82.2~89.5 |
| アルミ袋包装          | 0  | 24.0~31.9 | 48.1~56.0 | 82.2~90.0 |
|                 | 2  | 24.4~32.0 | 48.2~56.0 | 82.5~89.9 |
|                 | 4  | 24.4~31.9 | 48.1~56.0 | 82.1~90.0 |
|                 | 6  | 24.1~32.0 | 48.1~55.6 | 82.0~90.1 |

### (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、アルミパックした PTP 包装の試験開始時、6箇月後ともに 99.9%であり、アルミ袋包装の試験開始時は 99.9%、6箇月後で 99.8%であり、いずれの包装形態においてもほとんど変化を認めなかった。

| 包装形態            | 箇月 | 含有率    |   |       |
|-----------------|----|--------|---|-------|
|                 |    | 平均     | ± | S. D. |
| アルミパックした PTP 包装 | 0  | 99.9%  | ± | 0.5   |
|                 | 2  | 99.8%  | ± | 0.7   |
|                 | 4  | 99.9%  | ± | 0.5   |
|                 | 6  | 99.9%  | ± | 0.1   |
| アルミ袋包装          | 0  | 99.9%  | ± | 0.5   |
|                 | 2  | 99.7%  | ± | 0.5   |
|                 | 4  | 100.1% | ± | 0.4   |
|                 | 6  | 99.8%  | ± | 0.1   |

### 結論

ベスタリット L 錠 200 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。