

メイタット錠 5 の加速試験結果

緒言

メイタット錠 5 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	メイタット錠 5	製造番号	7EKK 8EKK 9EKK
----	----------	------	----------------------

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	アルミ袋包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 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	白色の片面 1/2 割線入り素錠であった
2	白色の片面 1/2 割線入り素錠であった
4	白色の片面 1/2 割線入り素錠であった
6	白色の片面 1/2 割線入り素錠であった

(2) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の溶出試験は、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	94.6 ~ 99.6
2	95.1 ~ 99.8
4	95.2 ~ 99.8
6	95.0 ~ 99.9

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.0%、6箇月後で99.6%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	100.0%	±	0.7
2	99.7%	±	0.7
4	99.7%	±	0.9
6	99.6%	±	0.7

結論

メイタット錠5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。