

(2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊試験は、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。

包装形態	箇月	崩壊試験(分)
P T P 包装	0	2~4
	2	3~4
	4	3~4
	6	3~4
ガラス製容器包装	0	2~4
	2	3~4
	4	2~4
	6	3~4

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で99.7~100.4%、6箇月後でP T P 包装は99.9~100.2%、ガラス製容器包装は99.8~100.4%であり、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.
P T P 包装	0	100.0	±	0.6
	2	99.9	±	0.4
	3	100.0	±	0.8
	6	100.1	±	0.7
ガラス製容器包装	0	100.0	±	0.6
	2	99.9	±	1.0
	3	100.0	±	0.8
	6	100.0	±	0.5

結論

メルDESTカプセル 50mg 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。