

(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。

| 箇月 | 崩壊時間 (分) |
|----|----------|
| 0 | 1 |
| 1 | 1 |
| 3 | 1 |
| 6 | 1 |

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で101.3%、6箇月後で100.2%であり、ほとんど変化を認めなかった。

| 箇月 | 含有率 | | |
|----|--------|---|-------|
| | 平均 | ± | S. D. |
| 0 | 101.3% | ± | 1.2 |
| 1 | 100.5% | ± | 0.6 |
| 3 | 100.1% | ± | 0.2 |
| 6 | 100.2% | ± | 0.4 |

結論

メニエトール錠 6mg 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。