

メゼック散 10%の加速試験結果

緒言

メゼック散 10%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 メゼック散 10% 製造番号 173501

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±1℃ 75±5%RH	アルミ袋包装	0, 3, 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	白色で微臭のある散剤であった
3	白色で微臭のある散剤であった
6	白色で微臭のある散剤であった

(2) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の溶出率は、試験開始時で98.9～105.6%，6箇月後で102.1～105.4%であり、試験開始時と比較してほとんど変化を認めなかった。

箇月	溶出率 (%)
0	98.9～105.6
3	101.0～103.5
6	102.1～105.4

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で101.4%，6箇月後で104.3%であり、試験開始時と比較してほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%)		
	平均	±	S.D.
0	101.4	±	1.0
3	100.1	±	0.1
6	104.3	±	0.8

結論

メゼック散 10%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。