

(2) 純度試験

結果を次表に示す。本品の総類縁物質含量は、試験開始時と比較して6箇月後でほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	総類縁物質含量 (規格：1.0%以下)	
		平均	± S.D.
アルミ袋包装	0	0.19	± 0.02
	6	0.22	± 0.03
アルミパックした PTP 袋包装	0	0.19	± 0.02
	6	0.23	± 0.03

(3) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	溶出率 (規格：80%以上)
アルミ袋包装	0	82.0 ~ 102.6
	2	90.1 ~ 102.3
	4	83.4 ~ 102.5
	6	81.7 ~ 101.5
アルミパックした PTP 包装	0	82.0 ~ 102.6
	2	89.8 ~ 104.5
	4	86.8 ~ 102.1
	6	82.2 ~ 103.9

(4) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	含有率 (規格：95.0～105.0%)
		平均 ± S. D.
アルミ袋包装	0	100.7 ± 1.1
	2	100.1 ± 0.9
	4	100.0 ± 0.7
	6	99.5 ± 1.4
アルミパックした PTP 包装	0	100.7 ± 1.1
	2	100.7 ± 0.9
	4	99.4 ± 0.8
	6	98.7 ± 1.9

結論

ミルナシブラン塩酸塩錠 15mg「タイヨー」のアルミ袋包装及びアルミパックした PTP 包装につき、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。