

レリート錠 2.5 の加速試験結果

緒言

レリート錠 2.5 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

レリート錠 2.5

製造番号 3EOE, 4EOE, 5EOE

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	ガラス製容器包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状 (うすい桃色の素錠)	うすい桃色の素錠 であった	同左	同左	同左
崩壊性 (30 分以内に崩壊)	5~6	7~9	9~10	10~12
定量 (90~110%)	100.1±1.1	99.5±0.5	98.9±0.7	98.2±0.5

[平均値±S. D.]

結論

レリート錠 2.5 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。