

(2) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の90分間の溶出率は、試験開始時で93.3%~99.1%、6箇月後で92.9%~97.4%であり、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	溶出率 (%)
0	93.3~99.1
2	93.1~99.1
4	93.1~98.6
6	92.9~97.4

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.1%、6箇月後で99.8%であり、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	含有率 (%)
	平均 ± S.D.
0	100.1 ± 0.1
2	100.2 ± 0.3
4	99.8 ± 0.2
6	99.8 ± 0.2

結論

リシトリル錠 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十分保証されると判断した。