

## リーダイ配合錠の加速試験結果

### 緒言

リーダイ配合錠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 リーダイ配合錠

製造番号

6NPP1, 6NPP2, 6NPP3

### 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	アルミパックした PTP 包装
	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 (黄褐色のフィルム コーティング錠)	黄褐色のフィルム コーティング錠	同左 /同左	同左 /同左	同左 /同左
崩壊時間 (60 分以内)	11~14	11~14 /11~14	11~15 /12~14	11~14 /11~15
定量 (90~110%)	100.3±0.9	100.2±1.0 /99.4±0.9	100.5±0.8 /99.9±1.1	100.1±1.2 /100.1±1.0

アルミパックした PTP 包装 / ガラス製容器包装 [平均値±S.D.]

### 結論

リーダイ配合錠につき、加速試験を行った。その結果、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。