

## リオハード錠 5mg の加速試験結果

### 緒言

リオハード錠 5mg 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	リオハード錠 5mg	製造番号	6NOP 8NOP 0WOP
----	------------	------	----------------------

### 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, 1, 3, 6 箇月	性状 純度試験 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	淡赤色のフィルムコーティング錠であった
1	淡赤色のフィルムコーティング錠であった
3	淡赤色のフィルムコーティング錠であった
6	淡赤色のフィルムコーティング錠であった

## (2) 純度試験

結果を次表に示す。本品の純度は、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	純度試験
0	試料溶液から得た主スポット以外のスポットは認められなかった
1	試料溶液から得た主スポット以外のスポットは認められなかった
3	試料溶液から得た主スポット以外のスポットは認められなかった
6	試料溶液から得た主スポット以外のスポットは認められなかった

## (3) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の溶出率は、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。

箇月	溶出率 (%)
0	85.9 ~ 95.3
1	88.6 ~ 95.7
3	85.4 ~ 92.9
6	78.0 ~ 93.3

## (4) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、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。

箇月	含有率 (%)		
	平均	±	S. D.
0	100.1	±	0.4
1	100.1	±	0.4
3	99.5	±	0.2
6	99.8	±	0.2

## 結論

リオハード錠 5mg 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。