

ロティファミン錠 50 の加速試験結果

緒言

ロティファミン錠 50 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	ロティファミン錠 50	製造番号	8ERN 0NRN 2NRN
----	-------------	------	----------------------

保存条件、包装形態、測定時期及び項目

保存条件、包装形態、測定時期及び項目を次表に示す。

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 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	白色のフィルムコーティング錠であった。
1	白色のフィルムコーティング錠であった。
3	白色のフィルムコーティング錠であった。
6	白色のフィルムコーティング錠であった。

(2) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の溶出率は、試験開始時で 91.1~101.4%、6 箇月後で 89.1~101.0%であり、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	91.1~101.4
1	91.3~101.8
3	90.4~101.6
6	89.1~101.0

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で 99.5%，6 箇月後で 100.1%であり、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	99.5	±	0.9
1	98.6	±	0.6
3	100.0	±	0.9
6	100.1	±	1.1

結論

ロティファミン錠 50 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。