

## ロティファミン錠 100 の加速試験結果

## 緒言

ロティファミン錠 100 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 100	製造番号	WAF13
			WAF14
			WAF15

## 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℃	PTP 包装・ ポリエチレン袋	0, 1, 3, 6 箇月	性状 水分定量 崩壊試験 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	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。
1	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。
3	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。
6	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。

## (2) 水分定量

結果を次表に示す。本品の水分定量は、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	水分定量 (%)
0	2.39
1	2.38
3	2.39
6	2.39

## (3) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊試験は、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	崩壊時間 (分)
0	7~8
1	8
3	7~8
6	7~8

## (4) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.9%、6箇月後で100.2%であり、ほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率		
	平均	±	S. D.
0	100.9%	±	0.7
1	99.7%	±	0.8
3	100.2%	±	1.2
6	100.2%	±	0.9

## 結論

ロティファミン錠100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。