

安定性試験

(加速試験)

エルサメット S 配合錠

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，エルサメットS配合錠は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

1. 加速試験

●保存包装：PTP＋アルミ袋＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃，75%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>		保存期間	
		開始時	6ヵ月
性状 n=3 ^{*1} <白色～微黄白色の腸溶性フィルムコーティング錠>		白色～微黄白色の腸溶性フィルムコーティング錠	白色～微黄白色の腸溶性フィルムコーティング錠
確認試験 n=3 ^{*1} (HPLC, TLC)		適合	適合
純度試験 n=3 ^{*1} <※2>		適合	適合
崩壊性	第1液 n=3 ^{*1} <120分まで崩壊しない>	適合	適合
	第2液(分) n=3 ^{*1} <60分以内で崩壊する>	17～20	26～30
エキス含量(%) n=3 ^{*1} <9.6～19.0%>		13.1±0.3 ^{*3}	11.5±0.2 ^{*3}

※1：3ロット各ロット n=3

※2：重金属：10ppm以下，アルカロイド：50ppm以下（ニコチン換算）

※3：平均値±標準偏差（SD）