平成 24 年 4 月社名変更
テバ製薬株式会社
品質保証部

エルサメット配合錠の長期保存試験

緒言

エルサメット配合錠の長期安定性について検討したので報告する。

検体：エルサメット配合錠　　LotNo.　82410　（製造日：平成 10 年 6 月 26 日）
LotNo.　82411　（製造日：平成 10 年 6 月 30 日）
LotNo.　82412　（製造日：平成 10 年 7 月 1 日）

保存条件，測定時期及び試験項目

保存条件	保存期間	測定項目件
室温(16～27℃)	1、2、3、4年間	性状 崩壊性 エキス含量

試験結果

１．性状

本品の性状(外観)は、試験開始時と比較して４年後まで変化を認めなかった。

期　間	性状（外観）
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠であった。
１年目	白色のフィルムコーティング錠であった。
２年目	白色のフィルムコーティング錠であった。
３年目	白色のフィルムコーティング錠であった。
４年目	白色のフィルムコーティング錠であった。

２．崩壊性

本品の崩壊試験は、試験開始時と比較して４年後までほとんど変化を認めなかった。

期　間	崩壊時間(分)	
	第１液	第２液
試験開始時	120分間崩壊せず	最長：16分40秒
１年目	120分間崩壊せず	最長：17分20秒
２年目	120分間崩壊せず	最長：15分50秒
３年目	120分間崩壊せず	最長：18分20秒
４年目	120分間崩壊せず	最長：16分30秒

３．エキス含量

本品のエキス含量は、試験開始時と比較して４年後まで経時的にわずかな低下傾向を示したが、規格の範囲内であった。

期　間	エキス含量（%）
試験開始時	9.23±0.66
１年目	8.76±0.76
２年目	8.46±0.41
３年目	8.19±0.55
４年目	7.92±0.34

結論

エルサメット配合錠につき、長期保存試験４年目の測定を行った結果、エキス含量は経時的にわずかな低下傾向を示したが､規格の範囲内であり、問題ないと判断した。その他の試験項目については試験開始時と比較して４年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。