

カルタレチン錠 500 の加速試験結果

緒言

カルタレチン錠 500 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

カルタレチン錠 500

製造番号

J7YE, 8EWQ, 1NWQ

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミ袋包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状 (白色の素錠)	白色の素錠であった	同左	同左	同左
崩壊性 (30 分以内)	5~9	7~16	6~17	5~16
定量 (96~104%)	98.4±1.7	98.8±1.8	97.9±0.3	98.5±0.3

[平均値±S. D.]

結論

カルタレチン錠 500 につき、加速試験を行った結果、崩壊試験において試験開始時と比較して崩壊が遅延する傾向が見られたが、規格の範囲内であり、品質上問題ないと判断した。また、それ以外の試験項目は、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。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十分保証されると判断した。