

## カルバドゲン錠 1mg の加速試験結果

## 緒言

カルバドゲン錠 1mg 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 カルバドゲン錠 1mg 製造番号 3NKM  
4NKM  
5NKM

## 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 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	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった。
1	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった。
3	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった。
6	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった。

## (2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊時間は、試験開始時および 6 箇月後で 1 分以内であり、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	崩壊時間
0	1 分以内
1	1 分以内
3	1 分以内
6	1 分以内

### (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で 100.3%、6 箇月後で 99.9%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	100.3	±	0.7
1	100.2	±	0.3
3	100.2	±	0.4
6	99.9	±	0.4

### 結論

カルバドゲン錠 1mg 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。