

カルバドゲン錠 2mg の加速試験結果

緒言

カルバドゲン錠 2mg 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 2mg	製造番号	6NKM 7NKM 8NKM
----	-------------	------	----------------------

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	淡いだいたい色の片面 1/2 割線入りの素錠であった。
1	淡いだいたい色の片面 1/2 割線入りの素錠であった。
3	淡いだいたい色の片面 1/2 割線入りの素錠であった。
6	淡いだいたい色の片面 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 100.6%，6 箇月後で 100.3% 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	100.6	±	0.3
1	100.7	±	0.5
3	100.3	±	0.8
6	100.3	±	0.9

結論

カルバドゲン錠 2mg 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。