

(2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊試験は、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。

| 包装形態 | 箇月 | 崩壊試験 (分) |
|----------|----|----------|
| PTP 包装 | 0 | 1~2 |
| | 2 | 1~2 |
| | 4 | 1~2 |
| | 6 | 1~2 |
| ガラス製容器包装 | 0 | 1~2 |
| | 2 | 1~2 |
| | 4 | 1~2 |
| | 6 | 1~2 |

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.0%、6箇月後でPTP包装は100.1%、ガラス製容器包装は99.9%であり、ほとんど変化を認めなかった。

| 包装形態 | 箇月 | 含有率 | | |
|----------|----|-------|---|-------|
| | | 平均 | ± | S. D. |
| PTP 包装 | 0 | 100.0 | ± | 0.5 |
| | 2 | 100.0 | ± | 0.5 |
| | 4 | 100.0 | ± | 0.7 |
| | 6 | 100.1 | ± | 0.9 |
| ガラス製容器包装 | 0 | 100.0 | ± | 0.5 |
| | 2 | 99.8 | ± | 0.8 |
| | 4 | 100.1 | ± | 0.8 |
| | 6 | 99.9 | ± | 0.4 |

結論

グリベンクラミド錠 2.5mg 「タイヨー」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。