

セレガスロン細粒 0.8%の加速試験結果

緒言

セレガスロン細粒 0.8%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	セレガスロン細粒 0.8%	製造番号	3E0W1
			3E0W2
			3E0W3

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	分包装 ガラス製容器包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 粒度の試験 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、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	性状
分包装	0	白色の細粒で、においはなく、味はやや甘かった
	2	白色の細粒で、においはなく、味はやや甘かった
	4	白色の細粒で、においはなく、味はやや甘かった
	6	白色の細粒で、においはなく、味はやや甘かった
ガラス製容器包装	0	白色の細粒で、においはなく、味はやや甘かった
	2	白色の細粒で、においはなく、味はやや甘かった
	4	白色の細粒で、においはなく、味はやや甘かった
	6	白色の細粒で、においはなく、味はやや甘かった

(2) 粒度の試験

結果を次表に示す。本品の粒度の試験は、いずれの包装形態においても、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。

規格：日局一般試験法 製剤の粒度の試験法 (2) 散剤による

18号 (850 μ m) ふるいを全量通過

30号 (500 μ m) ふるいに残留するものは全量の5%以下

200号 (75 μ m) ふるいを通過するものが全量の10%以下

包装形態	箇月	粒度の試験		
		18号ふるい	30号ふるい 残留 (%)	200号ふるい 通過 (%)
分包包装	0	全量通過	0.1~0.2	4.5~5.8
	2	全量通過	0.1~0.2	4.5~5.4
	4	全量通過	0.1~0.2	4.5~5.7
	6	全量通過	0.1~0.2	4.3~5.6
ガラス製容器包装	0	全量通過	0.1~0.2	4.5~5.8
	2	全量通過	0.1~0.2	4.3~5.7
	4	全量通過	0.1~0.2	4.6~5.7
	6	全量通過	0.1~0.2	4.3~5.6

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	含有率 (%)		
		平均	±	S. D.
分包包装	0	100.2	±	0.3
	2	100.2	±	0.2
	4	99.8	±	0.3
	6	99.6	±	0.2
ガラス製容器包装	0	100.2	±	0.3
	2	100.1	±	0.2
	4	100.1	±	0.3
	6	99.8	±	0.3

結論

セレガスロン細粒0.8%の分包包装品及びガラス製容器包装品につき、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。