

セレガスロン錠 2 の加速試験結果

緒言

セレガスロン錠 2 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 セレガスロン錠 2 製造番号 4NOW1
4NOW2
4NOW3

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	PTP・アルミ包装 ガラス製容器包装	0, 2, 4, 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、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
PTP・アルミ包装	0	白色の素錠であった。
	2	白色の素錠であった。
	4	白色の素錠であった。
	6	白色の素錠であった。
ガラス製容器包装	0	白色の素錠であった。
	2	白色の素錠であった。
	4	白色の素錠であった。
	6	白色の素錠であった。

(2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊試験は、試験開始時で PTP・アルミ包装及びガラス製容器包装共に 3~4 分、6 箇月後で PTP・アルミ包装及びガラス製容器包装共に 3~4 分であり、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	崩壊時間(分)
PTP・アルミ包装	0	3~4
	2	3~4
	4	3~4
	6	3~4
ガラス製容器包装	0	3~4
	2	3~4
	4	3~4
	6	3~4

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で 99.8%、6 箇月後で PTP・アルミ包装にて 100.1%、ガラス製容器包装にて 99.9%であり、いずれの包装形態においても試験開始時と比較して加速 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.
PTP・アルミ包装	0	99.8	±	0.2
	2	100.0	±	0.2
	4	100.0	±	0.2
	6	100.1	±	0.1
ガラス製容器包装	0	99.8	±	0.2
	2	100.0	±	0.2
	4	99.9	±	0.2
	6	99.9	±	0.1

結論

セレガスロン錠 2 の PTP・アルミ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。