

## セレガスロン錠 4 の加速試験結果

## 緒言

セレガスロン錠 4 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 4	製造番号	1WOW1 1WOW2 1WOW3
----	-----------	------	-------------------------

## 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	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	片面に割線を施した白色の素錠であった。
	2	片面に割線を施した白色の素錠であった。
	4	片面に割線を施した白色の素錠であった。
	6	片面に割線を施した白色の素錠であった。
ガラス製容器包装	0	片面に割線を施した白色の素錠であった。
	2	片面に割線を施した白色の素錠であった。
	4	片面に割線を施した白色の素錠であった。
	6	片面に割線を施した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、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、PTP・アルミ包装の試験開始時で100.0%、6箇月後で100.0%であり、ガラス製容器包装の試験開始時で100.0%、6箇月後で100.2%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	100.0%	±	0.2
	2	99.9%	±	0.1
	4	100.0%	±	0.2
	6	100.0%	±	0.2
ガラス製容器包装	0	100.0%	±	0.2
	2	100.1%	±	0.2
	4	100.0%	±	0.2
	6	100.2%	±	0.2

## 結論

セレガスロン錠4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。