



## (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)
P T P 包装	0	4~5
	1	4~6
	3	4~5
	6	4~5
ガラス製容器包装	0	4~5
	1	4~5
	3	4~5
	6	4~6

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.1%、6箇月後でP T P包装は100.2%、ガラス製容器包装は100.3%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.
P T P 包装	0	100.1	±	0.4
	1	100.1	±	0.4
	3	100.2	±	0.5
	6	100.2	±	0.4
ガラス製容器包装	0	100.1	±	0.4
	1	100.2	±	0.3
	3	100.4	±	0.3
	6	100.3	±	0.4

## 結論

トラニラストカプセル100mg「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。