

トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「タイヨー」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 トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「タイヨー」 製造番号 8WLL1
8WLL2
8WLL3

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°C・ 75%RH	P T P 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、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。

箇月	性 状
0	白色のフィルムコーティング錠であった。
2	白色のフィルムコーティング錠であった。
4	白色のフィルムコーティング錠であった。
6	白色のフィルムコーティング錠であった。

(2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊時間は、試験開始時で2分～5分、6箇月後で2分～5分であり、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。

箇月	崩壊試験 (分)
0	2～5
2	2～5
4	2～5
6	2～5

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.2%、6箇月後で100.0%であり、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。

箇月	含有率 (%)
	平均 ±S. D.
0	100.2±0.6
2	99.9±0.9
4	99.9±0.5
6	100.0±0.3

結論

トリメブチンマレイン酸塩錠 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箇月後まで変化を認めなかった。これ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十分保証されると判断した。