

(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)
PTP 包装	0	1~2
	2	1~2
	4	1~2
	6	1~2
ガラス製容器包装	0	1~2
	2	1~2
	4	1~2
	6	1~2

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.0%、6箇月後でPTP包装は100.1%、ガラス製容器包装は99.9%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.
PTP 包装	0	100.0	±	0.5
	2	100.0	±	0.5
	4	100.0	±	0.7
	6	100.1	±	0.9
ガラス製容器包装	0	100.0	±	0.5
	2	99.8	±	0.8
	4	100.1	±	0.8
	6	99.9	±	0.4

結論

ベンクラート錠 2.5mg 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。