

平成 24 年 4 月社名変更(平成 16 年 10 月作成)

テバ製薬株式会社

ピレンゼール錠 25 の加速試験結果

緒言

ピレンゼール錠 25 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 ピレンゼール錠 25

製造番号 OWRG1

OWRG2

OWRG3

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 袋包装	0, 1, 2, 3, 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	白色の片面 1/2 割線入素錠であった。
1	白色の片面 1/2 割線入素錠であった。
2	白色の片面 1/2 割線入素錠であった。
3	白色の片面 1/2 割線入素錠であった。
6	白色の片面 1/2 割線入素錠であった。

(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4分～7分、6箇月後4分～7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	4～7
1	4～7
2	4～7
3	4～7
6	4～7

(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	100.1±0.6
1	99.7±0.6
2	99.8±0.7
3	100.1±0.7
6	100.0±1.1

結論

ピレンゼール錠 25 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十分保証されると判断した。