

(2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊試験は、試験開始時で8~12秒、6箇月後においても、それぞれ8~12秒であり、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	崩壊時間 (秒)
0	8~12
1	8~12
3	8~12
6	8~12

(3) 水分定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で2.44%、6箇月後で2.42%であり、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。

箇月	含有率 (%)		
	平均	±	S. D.
0	2.44	±	0.0
1	2.43	±	0.1
3	2.44	±	0.1
6	2.42	±	0.1

(4) 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100.4%であり、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。

箇月	含有率 (%)		
	平均	±	S. D.
0	100.1	±	0.8
1	99.6	±	1.0
3	99.9	±	0.9
6	100.4	±	1.4

結論

ピロラクトン錠 25mg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。