

ベセラル錠 250 μ g の加速試験結果

緒言

ベセラル錠 250 μ g 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	ベセラル錠 250 μ g	製造番号	0WKM 1WKM 2WKM
----	-------------------	------	----------------------

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 \pm 1 $^{\circ}$ C 75 \pm 5%RH	アルミ袋包装	0, 1, 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	淡緑色の片面 1/2 割線入りの素錠であった。
1	淡緑色の片面 1/2 割線入りの素錠であった。
3	淡緑色の片面 1/2 割線入りの素錠であった。
6	淡緑色の片面 1/2 割線入りの素錠であった。

(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 1~2 分、6 箇月後で 1~2 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	崩壊時間 (分)
0	1~2
1	1~2
3	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 100.8%，6 箇月後で 96.4%であり、試験開始時と比較して 6 箇月後で約 4%の含量低下を認めが、規格の範囲内であった。

箇月	含有率 (%)		
	平均	±	S. D.
0	100.8	±	1.1
1	99.8	±	0.9
3	98.0	±	0.5
6	96.4	±	0.3

結論

ベセラル錠 250 μ g につき、加速試験を行った結果、含有率が試験開始時と比較して経時的に低下を認め、6 箇月後で約 4%低下したが、その程度はわずかであり、品質上問題ないと判断した。また、それ以外の試験項目は、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。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。