

平成 24 年 4 月社名変更(平成 20 年 6 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

エカベト Na 顆粒 66.7% 「タイヨー」 の加速試験結果

緒言

エカベト Na 顆粒 66.7% 「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

エカベト Na 顆粒 66.7% 「タイヨー」

製造番号

M2KA1

M2KA2

M3KA3

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	1.5g 分包	0, 2, 4, 6 箇月	性状 純度試験 溶出性 粒度 定量
	1kg 包装		

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、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	性状 (規格：白色の顆粒剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、特異な味がある。)
1.5g 分包	0	白色の顆粒剤で、わずかに特異なにおいがあり、特異な味があった
	2	白色の顆粒剤で、わずかに特異なにおいがあり、特異な味があった
	4	白色の顆粒剤で、わずかに特異なにおいがあり、特異な味があった
	6	白色の顆粒剤で、わずかに特異なにおいがあり、特異な味があった
1kg 包装	0	白色の顆粒剤で、わずかに特異なにおいがあり、特異な味があった
	2	白色の顆粒剤で、わずかに特異なにおいがあり、特異な味があった
	4	白色の顆粒剤で、わずかに特異なにおいがあり、特異な味があった
	6	白色の顆粒剤で、わずかに特異なにおいがあり、特異な味があった

(2) 純度試験

結果を次表に示す。本品の総類縁物質含量は、いずれの包装形態においても、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。

検体	箇月	総類縁物質含量 (規格：0.3%以下)
		平均 ± S. D.
1.5g 分包	0	0.16 ± 0.01
	6	0.22 ± 0.02
1kg 包装	0	0.16 ± 0.01
	6	0.17 ± 0.03

(3) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出性は、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	溶出性 (規格：80%以上)
1.5g 分包	0	99.5 ~ 104.5
	2	97.6 ~ 106.1
	4	99.7 ~ 104.6
	6	99.8 ~ 105.6
1kg 包装	0	99.5 ~ 104.5
	2	99.2 ~ 105.2
	4	99.8 ~ 105.1
	6	97.3 ~ 103.9

(4) 粒度

結果を次表に示す。本品の粒度の分布は、いずれの包装形態においても、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。

規格(日局製剤総則より)：10号(1700 μ m)：全量通過

12号(1400 μ m)：ふるいに残留するものは全量の5%以下

42号(355 μ m)：ふるいを通過するものは全量の15%以下

包装形態	箇月	10号ふるい	12号ふるいに残留 (%)	42号ふるいを通過 (%)
1.5g 分包	0	全量通過した	-0.4 ~ 0.4	3.1 ~ 5.1
	2	全量通過した	0.1	4.2 ~ 8.5
	4	全量通過した	0.1	3.8 ~ 8.5
	6	全量通過した	0.0	2.2 ~ 5.3
1kg 包装	0	全量通過した	-0.4 ~ 0.4	3.1 ~ 5.1
	2	全量通過した	0.1 ~ 0.3	1.7 ~ 9.9
	4	全量通過した	0.0 ~ 0.1	1.8 ~ 8.5
	6	全量通過した	0.0	1.3 ~ 12.3

(5) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	含有率 (規格：95.0～105.0%)		
		平均	±	S.D.
1.5g 分包	0	100.8	±	0.3
	2	101.6	±	0.1
	4	100.3	±	0.3
	6	100.9	±	0.2
1kg 包装	0	100.8	±	0.3
	2	101.3	±	0.3
	4	100.6	±	0.2
	6	100.7	±	0.3

結論

エカベト Na 顆粒 66.7% 「タイヨー」の 1.5g 分包及び 1kg 包装につき、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。