

オブランゼ錠 10 の加速試験結果

緒言

オブランゼ錠 10 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	オブランゼ錠 10	製造番号	1EWN
			5EWN
			7EWN

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±1℃ 75±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	白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった。
1	白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった。
3	白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった。
6	白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった。

(2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊時間は、第1液では試験開始時及び6箇月後で120分以内に崩壊せず、第2液では試験開始時及び6箇月後で15分以内に崩壊し、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。

第1液

箇月	崩壊時間 (分)
0	崩壊せず
1	崩壊せず
3	崩壊せず
6	崩壊せず

第2液

箇月	崩壊時間 (分)
0	8~13
1	8~15
3	9~13
6	9~13

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.7%、6箇月後で99.3%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	100.7	±	0.4
1	99.8	±	0.9
3	100.0	±	0.9
6	99.3	±	1.0

結論

オブランゼ錠 10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。