

## カルファリードカプセル 0.25 の加速試験結果

### 緒言

カルファリードカプセル 0.25 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	カルファリードカプセル 0.25	製造番号	3NHH1 3NHH2 3NHH3
----	------------------	------	-------------------------

### 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	PTP 包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 崩壊性 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 (規格：赤橙色透明な球形の軟カプセル剤で， 内容物は微黄色澄明のわずかに粘稠な液である)
0	赤橙色透明な球形の軟カプセル剤で， 内容物は微黄色澄明のわずかに粘稠な液であった
1	赤橙色透明な球形の軟カプセル剤で， 内容物は微黄色澄明のわずかに粘稠な液であった
3	赤橙色透明な球形の軟カプセル剤で， 内容物は微黄色澄明のわずかに粘稠な液であった
6	赤橙色透明な球形の軟カプセル剤で， 内容物は微黄色澄明のわずかに粘稠な液であった

## (2)崩壊性

結果を次表に示す。本品の崩壊時間は、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	崩壊時間(分) (規格:20分以内)
0	7 ~ 9
1	7 ~ 9
3	7 ~ 9
6	7 ~ 9

## (3)定量

結果を次表に示す。本品中の含有率は、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。

箇月	含有率(%) (規格:90~115%)	
	平均	± S.D.
0	100.3	± 1.6
1	101.4	± 2.3
3	100.8	± 2.0
6	101.7	± 1.3

## 結論

カルファリードカプセル 0.25 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。