

## カルファリードカプセル 0.5 の加速試験結果

### 緒言

カルファリードカプセル 0.5 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 0.5	製造番号	3NDL1 3NDL2 3NDL3
----	-----------------	------	-------------------------

### 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	外観	内容物
0	赤だいたい色透明な球形の軟カプセル剤	微黄色澄明のわずかに粘稠な液
1	赤だいたい色透明な球形の軟カプセル剤	微黄色澄明のわずかに粘稠な液
3	赤だいたい色透明な球形の軟カプセル剤	微黄色澄明のわずかに粘稠な液
6	赤だいたい色透明な球形の軟カプセル剤	微黄色澄明のわずかに粘稠な液

## (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	崩壊時間(分)
0	7~9
1	7~9
3	7~9
6	7~9

## (3)定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で101.8%、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	101.8	±	1.7
1	99.9	±	1.7
3	102.0	±	1.4
6	100.4	±	1.7

## 結論

カルファリードカプセル0.5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。