

## カルファリードカプセル 1.0 の加速試験結果

### 緒言

カルファリードカプセル 1.0 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 1.0	製造番号	2NHH1 2NHH2 2NHH3
----	-----------------	------	-------------------------

### 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	P T P 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楕円形の軟カプセル剤	微黄色澄明のわずかに粘稠な液
1	赤だいたい色透明な楕円形の軟カプセル剤	微黄色澄明のわずかに粘稠な液
3	赤だいたい色透明な楕円形の軟カプセル剤	微黄色澄明のわずかに粘稠な液
6	赤だいたい色透明な楕円形の軟カプセル剤	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。本品の崩壊試験は、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100.3%、6箇月後で101.2%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	100.3%	±	2.0
1	99.9%	±	1.7
3	101.0%	±	2.3
6	101.2%	±	1.8

## 結論

カルファリードカプセル1.0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。