

カルジール細粒 20%の加速試験結果

緒言

カルジール細粒 20%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	カルジール細粒 20%	製造番号	4NRQ 5NRQ 6NRQ
----	-------------	------	----------------------

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, 2, 4, 6 箇月	性状 溶出試験 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	淡橙色の細粒で、芳香があり、味は甘く、のちに苦かった。
2	淡橙色の細粒で、芳香があり、味は甘く、のちに苦かった。
4	淡橙色の細粒で、芳香があり、味は甘く、のちに苦かった。
6	淡橙色の細粒で、芳香があり、味は甘く、のちに苦かった。

(2) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の溶出試験は、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	溶出率 (%)
0	91.2 ~ 105.4
2	94.2 ~ 110.0
4	94.9 ~ 107.8
6	91.3 ~ 114.3

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で97.4%、6箇月後で101.0%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	97.4%	±	1.9
2	101.2%	±	2.0
4	101.8%	±	1.0
6	101.0%	±	1.8

結論

カルジール細粒 20%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十分保証されると判断した。