

カルジール錠 200 の加速試験結果

緒言

カルジール錠 200 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	カルジール錠 200	製造番号	8WOK 9WOK 0HOK
----	------------	------	----------------------

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	アルミ袋包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 溶出性 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:白色の片面 1/2 割線入りの素錠で,わずかにメントールのにおいがあり,味は苦い)
0	白色の片面 1/2 割線入りの素錠で,わずかにメントールのにおいがあり,味は苦かった
2	白色の片面 1/2 割線入りの素錠で,わずかにメントールのにおいがあり,味は苦かった
4	白色の片面 1/2 割線入りの素錠で,わずかにメントールのにおいがあり,味は苦かった
6	白色の片面 1/2 割線入りの素錠で,わずかにメントールのにおいがあり,味は苦かった

(2) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、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	溶出率 (%) (規格：80%以上)
0	99.1 ~ 101.4
2	99.0 ~ 101.4
4	98.9 ~ 102.1
6	98.7 ~ 101.7

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、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：95~105%)		
	平均	±	S.D.
0	99.7	±	0.8
2	100.8	±	0.6
4	99.8	±	0.6
6	99.0	±	0.4

結論

カルジール錠 200 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。