

カイマックス錠 250mg の加速試験結果

緒言

カイマックス錠 250mg 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	カイマックス錠 250mg	製造番号	9WRQ 0HRQ 1HRQ
----	---------------	------	----------------------

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 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	性状
0	白色のフィルムコーティング錠であった。
2	白色のフィルムコーティング錠であった。
4	白色のフィルムコーティング錠であった。
6	白色のフィルムコーティング錠であった。

(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箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	崩壊時間 (分)
0	2~3
2	2~3
4	2~3
6	2~3

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.1%、6箇月後で100.2%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	100.1%	±	1.3
2	100.2%	±	0.9
4	99.7%	±	1.1
6	100.2%	±	0.8

結論

カイマックス錠 250mg 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。