平成 17 年 1 月
大洋薬品工業株式会社
研究開発本部

セクロダンカプセル 250 の加速試験結果

緒言

セクロダンカプセル 250 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

セクロダンカプセル 250　　製造番号　　8WRG1, 8WRG2, 8WRG3

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミパックした PTP 包装/ガラス製容器包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状 (蓋部青色不透明, 胴体部白色不透明 の硬カプセル剤)	蓋部青色不透明, 胴体部白色不透明の硬カプセル剤であった	同左/同左	同左/同左	同左/同左
崩壊性 (30 分以内)	4～6	4～6/ 4～6	4～6/ 4～6	4～6/ 4～6
定量 (95～105%)	100.4±1.2	100.4±1.2/ 100.4±1.3	100.9±1.4 / 99.9±1.3	97.4±0.5/ 97.3±0.6

アルミパックした PTP 包装/ガラス製容器包装　［平均値±S.D.］

結論

セクロダンカプセル 250 の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.