

セループカプセル 50mg の加速試験結果

緒言

セループカプセル 50mg 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	セループカプセル 50mg	製造番号	9ERY1 9ERY2 9ERY3
----	---------------	------	-------------------------

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 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
0	蓋部が灰青緑色不透明，胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセル剤であった
2	蓋部が灰青緑色不透明，胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセル剤であった
4	蓋部が灰青緑色不透明，胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセル剤であった
6	蓋部が灰青緑色不透明，胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセル剤であった
	内容物
0	白色の粒及び粉末であった
2	白色の粒及び粉末であった
4	白色の粒及び粉末であった
6	白色の粒及び粉末であった

(2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊時間は、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	5 ~ 7
2	5 ~ 7
4	5 ~ 7
6	5 ~ 7

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.2%、6箇月後で100.1%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	100.2	±	0.1
2	100.2	±	0.2
4	100.0	±	0.1
6	100.1	±	0.2

結論

セループカプセル 50mg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。