

タイムック懸濁用配合顆粒の加速試験結果

緒言

タイムック懸濁用配合顆粒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 タイメック懸濁用配合顆粒 製造番号 7WOY1, 7WOY2, 7WOY3

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	アルミ分包包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 制酸力 崩壊性 粒度の試験 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（規格：わずかに芳香を有し、味は甘い、白色の顆粒剤）
0	わずかに芳香を有し、味は甘い、白色の顆粒であった
2	わずかに芳香を有し、味は甘い、白色の顆粒であった
4	わずかに芳香を有し、味は甘い、白色の顆粒であった
6	わずかに芳香を有し、味は甘い、白色の顆粒であった

(2) 制酸力

結果を次表に示す。本品の制酸力は、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	制酸力 (mL) (規格：250.8mL 以上)	
	平均	± S. D.
0	260.1	± 0.7
2	260.2	± 0.7
4	260.4	± 0.6
6	260.2	± 0.6

(3) 崩壊性

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箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	崩壊時間 (規格：30分以内)
0	20秒以内
2	20秒以内
4	20秒以内
6	20秒以内

(4) 粒度の試験

結果を次表に示す。本品の粒度は、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	10号ふるい (規格：全量通過)	12号ふるいに残留 (規格：5%以下)	42号ふるいを通過 (規格：15%以下)
0	全量通過した	0.0	2.9 ~ 3.2
2	全量通過した	0.0	2.9 ~ 3.2
4	全量通過した	0.0	2.7 ~ 3.3
6	全量通過した	0.0	2.8 ~ 3.1

(5) 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：90~110%)	
	平均 ± S.D.	
	酸化アルミニウム (規格：90~110%)	水酸化マグネシウム (規格：90~110%)
0	100.3 ± 0.6	100.1 ± 0.6
2	100.0 ± 0.4	99.9 ± 0.4
4	100.1 ± 0.4	100.2 ± 0.5
6	100.0 ± 0.6	99.8 ± 0.4

結論

タイムック懸濁用配合顆粒につき、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。