

平成 24 年 4 月社名変更(平成 20 年 9 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

炭カル錠「タイヨー」500 の加速試験結果

緒言

炭カル錠「タイヨー」500 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。なお、事前に本品の PTP 包装、ガラス容器包装及びアルミ袋包装の 3 種類の包装形態につき、60℃、21 日間保存(室温で 3 年間保存した熱量に相当)の予備試験を行い、それぞれの安定性を比較したので、併せて報告する。

I. 予備試験

試験検体

検体 炭カル錠「タイヨー」500 製造番号 7E0G

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
60±1℃	PTP 包装 ガラス容器包装 アルミ袋包装	0, 21 日	性状 崩壊性 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、いずれの包装形態においても試験開始時と比較して変化を認めなかった。

包装形態	日数	性状 (規格：白色の素錠である)
PTP 包装	0	白色の素錠であった
	21	白色の素錠であった
ガラス容器包装	0	白色の素錠であった
	21	白色の素錠であった
アルミ袋包装	0	白色の素錠であった
	21	白色の素錠であった

(2) 崩壊性

結果を次表に示す。本品の崩壊時間は、いずれの包装形態においても試験開始時と比較して変化を認めなかった。

包装形態	日数	崩壊時間 (分) (規格：30 分以内)
PTP 包装	0	3 ~ 6
	21	3 ~ 6
ガラス容器包装	0	3 ~ 6
	21	3 ~ 6
アルミ袋包装	0	3 ~ 6
	21	3 ~ 6

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、いずれの包装形態においても試験開始時と比較してほとんど変化を認めなかった。

包装形態	日数	含有率 (%) (規格：95~105%)
		平均 ± S.D.
PTP 包装	0	101.0 ± 1.3
	21	99.8 ± 0.3
ガラス容器包装	0	101.0 ± 1.3
	21	100.0 ± 0.5
アルミ袋包装	0	101.0 ± 1.3
	21	101.0 ± 0.9

結論

炭カル錠「タイヨー」500 の PTP 包装、ガラス容器包装及びアルミ袋包装につき、60℃、21 日間保存(室温で 3 年間保存した熱量に相当)の予備試験を行った結果、いずれの包装形態においても試験結果に差を認めなかった。従って、PTP 包装、ガラス容器包装及びアルミ袋包装の安定性は同等であると判断し、アルミ袋包装品で加速試験を行うこととした。

II. 加速試験

試験検体

検体	炭カル錠「タイヨー」500	製造番号	7EOG
			8EOG
			9EOG

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：白色の素錠である)
0	白色の素錠であった
2	白色の素錠であった
4	白色の素錠であった
6	白色の素錠であった

(2) 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 (分) (規格：30 分以内)
0	3 ~ 6
2	3 ~ 6
4	3 ~ 6
6	3 ~ 6

(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	99.9	±	1.1
2	100.0	±	1.2
4	99.6	±	1.4
6	100.1	±	1.1

結論

炭カル錠「タイヨー」500のアルミ袋包装品につき、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。また、PTP包装品、ガラス容器包装品及びアルミ袋包装品につき、予備試験を行った結果、いずれの包装形態においても試験結果に差を認めなかった。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。