

タンチパン配合錠の加速試験結果

緒言

タンチパン配合錠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	タンチパン配合錠	製造番号	L7KE1 L7KE2 L7KE3
----	----------	------	-------------------------

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, 1, 3, 6 箇月	性状 崩壊性 定量
	アルミパックした PTP 包装		

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 6 箇月後まで変化を認めなかった。

包装形態	箇月	性状
アルミ袋包装	0	わずかに灰色を帯びた白色のフィルムコート錠であった
	1	わずかに灰色を帯びた白色のフィルムコート錠であった
	3	わずかに灰色を帯びた白色のフィルムコート錠であった
	6	わずかに灰色を帯びた白色のフィルムコート錠であった
PTP 包装	0	わずかに灰色を帯びた白色のフィルムコート錠であった
	1	わずかに灰色を帯びた白色のフィルムコート錠であった
	3	わずかに灰色を帯びた白色のフィルムコート錠であった
	6	わずかに灰色を帯びた白色のフィルムコート錠であった

(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6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	崩壊時間 (分)		
		第1液による試験 (規格: 60分以内に 外層部が溶解)	第1液による試験 (規格: 120分間崩壊 しない)	第2液による試験 (規格: 60分以内 に崩壊)
アルミ袋包装	0	6~16	崩壊しなかった	26~35
	1	6~13	崩壊しなかった	26~41
	3	5~12	崩壊しなかった	27~34
	6	6~12	崩壊しなかった	26~52
PTP包装	0	6~16	崩壊しなかった	26~35
	1	6~13	崩壊しなかった	25~39
	3	5~12	崩壊しなかった	27~39
	6	5~13	崩壊しなかった	26~36

(3) 定量

① でんぷん糖化力 (pH5.0)

結果を次表に示す。本品のでんぷん糖化力 (pH5.0) は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後でほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	含有量 (単位)		
		平均	±	S. D.
アルミ袋包装	0	31.2	±	0.8
	6	27.9	±	0.4
PTP包装	0	31.2	±	0.8
	6	29.5	±	0.4

②でんぷん糖化力 (pH7.0)

結果を次表に示す. 本品のでんぷん糖化力 (pH7.0) は, いずれの包装形態においても, 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.

包装形態	箇月	含有量 (単位)		
		平均	±	S. D.
アルミ袋包装	0	1079.2	±	13.9
	1	1073.7	±	19.6
	3	1040.9	±	16.8
	6	964.1	±	21.9
PTP 包装	0	1079.2	±	13.9
	1	1115.7	±	13.7
	3	1058.0	±	11.3
	6	966.2	±	29.1

③たん白消化力 (pH3.0)

結果を次表に示す. 本品のたん白消化力 (pH3.0) は, いずれの包装形態においても, 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.

包装形態	箇月	含有量 (単位)		
		平均	±	S. D.
アルミ袋包装	0	25.6	±	2.1
	1	24.4	±	2.0
	3	25.0	±	2.4
	6	24.4	±	3.2
PTP 包装	0	25.6	±	2.1
	1	27.3	±	2.6
	3	23.2	±	1.8
	6	25.0	±	2.3

④たん白消化力(pH8.0)

結果を次表に示す。本品のたん白消化力(pH8.0)は、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	含有量 (単位)		
		平均	±	S. D.
アルミ袋包装	0	12881.9	±	164.7
	1	13150.2	±	166.5
	3	12957.3	±	165.6
	6	12952.1	±	148.6
PTP 包装	0	12881.9	±	164.7
	1	13248.3	±	132.8
	3	12905.9	±	212.7
	6	12589.5	±	177.6

⑤脂肪消化力(pH8.0)

結果を次表に示す。本品の脂肪消化力(pH8.0)は、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	含有量 (単位)		
		平均	±	S. D.
アルミ袋包装	0	367.2	±	10.3
	1	370.5	±	6.0
	3	360.4	±	12.2
	6	361.3	±	12.5
PTP 包装	0	367.2	±	10.3
	1	365.7	±	7.6
	3	355.7	±	10.7
	6	348.9	±	7.6

⑥せんい素糖化力

結果を次表に示す。本品のせんい素糖化力は、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	含有量 (単位)		
		平均	±	S. D.
アルミ袋包装	0	2.98	±	0.4
	1	2.62	±	0.1
	3	2.67	±	0.1
	6	3.02	±	0.3
PTP 包装	0	2.98	±	0.4
	1	2.83	±	0.2
	3	2.89	±	0.1
	6	2.91	±	0.2

結論

タンチパン配合錠のアルミ袋包装及びアルミパックした PTP 包装につき、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。