

タピゾールカプセル 15 の加速試験結果

緒言

タピゾールカプセル 15 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 タピゾールカプセル 15 製造番号 3WWQ
5WWQ
7WWQ

保存条件、包装形態、測定時期及び項目

保存条件、包装形態、測定時期及び項目を次表に示す。

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	性状
0	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の顆粒であった。
2	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の顆粒であった。
4	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の顆粒であった。
6	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の顆粒であった。

(2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊試験は、試験開始時と比較してほとんど変化を認めなかった。

箇月	崩壊時間 (分)
0	2~3
2	2~3
4	3
6	3

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で 100.8%、6 箇月後で 96.3%と試験開始時と比較して約 5%低下したが、品質上問題ないと判断した。

箇月	含有率		
	平均	±	S. D.
0	100.8%	±	1.1
2	99.0%	±	0.6
4	98.2%	±	0.8
6	96.3%	±	0.6

結論

タピゾールカプセル 15 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。