

平成 17 年 9 月

ナチルジン錠 2mg の加速試験結果

大洋薬品工業株式会社
研究開発部

緒言

ナチルジン錠 2mg 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	ナチルジン錠 2mg	製造番号	8W NX1 8W NX2 8W NX3
----	------------	------	----------------------------

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	アルミパックした PTP 包装 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 箇月後までいずれの包装形態も変化を認めなかった。

包装形態	箇月	性状
アルミパックした PTP 包装	0	白色の片面 1 / 2 割線入り素錠であった
	2	白色の片面 1 / 2 割線入り素錠であった
	4	白色の片面 1 / 2 割線入り素錠であった
	6	白色の片面 1 / 2 割線入り素錠であった
アルミ袋包装	0	白色の片面 1 / 2 割線入り素錠であった
	2	白色の片面 1 / 2 割線入り素錠であった
	4	白色の片面 1 / 2 割線入り素錠であった
	6	白色の片面 1 / 2 割線入り素錠であった

(2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊時間は、試験開始時で2~3分、アルミパックした PTP 包装及びアルミ袋包装ともに6箇月後で2~3分であり、いずれの包装形態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	崩壊時間(分)
アルミパックした PTP 包装	0	2 ~ 3
	2	3
	4	2 ~ 3
	6	2 ~ 3
アルミ袋包装	0	2 ~ 3
	2	3
	4	2 ~ 3
	6	2 ~ 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99.9%、アルミパックした PTP 包装及びアルミ袋包装ともに6箇月後で100.2%であり、いずれの包装形態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	含有率(%)		
		平均	±	S.D.
アルミパックした PTP 包装	0	99.9	±	0.6
	2	100.0	±	0.5
	4	100.3	±	0.3
	6	100.2	±	0.4
アルミ袋包装	0	99.9	±	0.6
	2	99.9	±	0.4
	4	100.1	±	0.5
	6	100.2	±	0.2

結論

ナチルジン錠 2mg のアルミパックした PTP 包装品と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。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。