

ノンソルカプセル 300 の加速試験結果

緒言

ノンソルカプセル 300 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	ノンソルカプセル 300	製造番号	A
			B
			C

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	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	外観	内容物
0	淡黄色透明な軟カプセル剤	微黄色澄明
2	淡黄色透明な軟カプセル剤	微黄色澄明
4	淡黄色透明な軟カプセル剤	微黄色澄明
6	淡黄色透明な軟カプセル剤	微黄色澄明

(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 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	崩壊時間 (分)
0	9~10
2	9~10
4	9~10
6	10~11

(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101.2%であり、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		
	平均	±	S. D.
0	100.8%	±	0.7
2	100.5%	±	0.9
4	101.3%	±	0.8
6	101.2%	±	1.1

結論

ノンソルカプセル300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。