

無包装状態の安定性評価

品目：ビューシー配合顆粒
 検体：991941

検体	性状	重量増加率 (%)	色差 (dE)	溶出性 (%) (規格：85%以上)		含量 ^{注5)} (%)	
				アスコルビン酸	パントテン酸 カルシウム	アスコルビン酸	パントテン酸 カルシウム
試験開始時	黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した	—	—	97.4~99.7	96.5~100.3	100	100
40℃ 3 ヶ月 ^{注1)}	黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した	0.12	3.10	102.8~106.7	85.0~90.7	104.1	87.8
25℃・ 75%RH ^{注2)}	1 ヶ月 黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した ^{注4)}	2.28	2.99	94.4~98.3	91.2~95.3	98.1	95.3
	2 ヶ月 黄褐色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した	4.27	9.56	97.2~99.7	76.4~78.7	98.8	79.7
	3 ヶ月 茶色の斑点を有する濃黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した	5.43	15.12	94.3~97.1	72.0~74.7	96.0	73.4
60 万 lx・hr ^{注3)}	黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した	0.68	0.55	96.2~99.7	96.9~102.7	98.8	103.7

注 1) 遮光気密瓶で保管した。

注 2) 遮光開放瓶で保管した。

注 3) 透明気密容器で保管した。

注 4) 試験開始時より若干増色していた。

注 5) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

結論

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 (医薬ジャーナル社)」の試験条件に準じて試験を行った。その結果、25℃・75%RH 保存 (開放) において、経時的にパントテン酸カルシウムの性状変化、重量変化、溶出性低下及び含量低下が認められた。また、40℃ 3 ヶ月保存 (気密) においても、パントテン酸カルシウムの含量低下が認められた。これより、本製剤を無包装状態で取り扱う場合には、湿気及び温度を避けて保管する必要がある。