

ビューシー配合顆粒の長期安定性試験 報告書

平成18年10月5日
大洋薬品工業(株) 品質保証部

目的 ビューシー配合顆粒の長期安定性試験について、室温保存製剤を用いて評価・検討したので、その結果を報告する。

試料 室温にて製造後1年6ヶ月から最長5年間保管したビューシー配合顆粒の製剤3ロット
保管容器 アルミ分包、箱
保管条件 室温
評価項目 性状、崩壊及び定量値(パントテン酸カルシウム、アスコルビン酸)

試験方法 崩壊試験:日本薬局方 崩壊試験法 に従って実施する。
定量法:承認書法に従って実施する。

結果

ロット	保存期間	性状	崩壊試験	パントテン酸 Ca(%)	アスコルビン酸(%)
規格		黄色の顆粒	30分以内	90~110	90~110
D6LL	18ヶ月	適合	24秒	105.2(101.0)	99.4(99.6)
C4DD	31ヶ月	適合	24秒	100.2(99.5)	98.1(98.2)
6EPW3	60ヶ月	適合	18秒	102.1(100.0)	98.5(96.4)

()内:残存率%

結論

いずれの試験項目も規格の範囲内であり、5年間の安定性を確認した。