

ビューシー配合顆粒の加速試験結果

緒言

ビューシー配合顆粒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 ビューシー配合顆粒 製造番号 N5XM

保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目

保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目を次表に示す。

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, 3, 6 箇月	性状 溶出性 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 (規格：黄色の顆粒剤)
0	黄色の顆粒剤であった
3	黄色の顆粒剤であった
6	黄色の顆粒剤であった

(2) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出性は、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	溶出率 (%) [成分 (規格)]	
	アスコルビン酸 (85%以上)	パントテン酸カルシウム (85%以上)
0	99.8 ~ 103.2	99.5 ~ 105.0
3	98.0 ~ 101.9	97.7 ~ 102.9
6	99.4 ~ 104.2	88.2 ~ 100.2

(3) 定量

結果を次表に示す。アスコルビン酸の含有率は、試験開始時と比較して6箇月後まで低下傾向を認めたが、規格の範囲内の変化であり、品質上問題ないと判断した。また、パントテン酸カルシウムの含有率はほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%) [成分 (規格)] 平均 ± S.D.	
	アスコルビン酸 (90 ~ 110%)	パントテン酸カルシウム (90 ~ 110%)
0	102.0 ± 0.2	96.2 ± 0.2
3	98.0 ± 0.4	97.4 ± 0.3
6	94.9 ± 0.8	96.7 ± 0.1

結論

ビューシー配合顆粒につき加速試験を行った結果、性状、溶出性、パントテン酸カルシウムの含有率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。一方、アスコルビン酸の含有率は試験開始時と比較して6箇月後まで低下傾向を認めたが、規格の範囲内の変化であり、品質上問題ないと判断した。