

フラボキサート塩酸塩錠 200mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

フラボキサート塩酸塩錠 200mg「タイヨー」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	フラボキサート塩酸塩錠 200mg「タイヨー」	製造番号	H8AT1
			H8AT2
			H8AT3

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	PTP 包装 ガラス製容器包装	0, 1, 3, 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
PTP 包装	0	白色のフィルムコーティング錠であった
	1	白色のフィルムコーティング錠であった
	3	白色のフィルムコーティング錠であった
	6	白色のフィルムコーティング錠であった
ガラス製容器包装	0	白色のフィルムコーティング錠であった
	1	白色のフィルムコーティング錠であった
	3	白色のフィルムコーティング錠であった
	6	白色のフィルムコーティング錠であった

(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箇月後までいずれの包装形態もほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	崩壊試験 (分)
PTP 包装	0	13~16
	1	12~17
	3	12~17
	6	12~17
ガラス製容器包装	0	13~16
	1	12~17
	3	12~18
	6	12~18

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で99.7%、6箇月後でPTP包装は99.7%、ガラス容器包装は99.6%であり、いずれの包装形態も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.
PTP 包装	0	99.7%	±	0.5
	1	99.6%	±	0.2
	3	99.8%	±	0.4
	6	99.7%	±	0.6
ガラス製容器包装	0	99.7%	±	0.5
	1	99.8%	±	0.6
	3	99.6%	±	0.4
	6	99.6%	±	0.6

結論

フラボキサート塩酸塩錠 200mg「タイヨー」のPTP包装品及びガラス製容器包装品につき、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。