

パルナックカプセル 0.1mg の加速試験結果

緒言

パルナックカプセル 0.1mg 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	パルナックカプセル 0.1mg	製造番号	2NWQ 3NWQ 8NWQ
----	-----------------	------	----------------------

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	アルミ袋包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 溶出試験 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	性状
0	蓋部ごく薄い黄色不透明, 胴体部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の粒であった。
2	蓋部ごく薄い黄色不透明, 胴体部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の粒であった。
4	蓋部ごく薄い黄色不透明, 胴体部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の粒であった。
6	蓋部ごく薄い黄色不透明, 胴体部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の粒であった。

(2) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の溶出試験は、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	溶出率 (%)		
	30 分後	90 分後	360 分後
0	20.8~29.8	46.5~66.3	93.4~101.9
2	20.5~29.3	46.6~65.9	94.4~104.6
4	20.0~33.5	54.6~69.7	95.3~105.8
6	19.3~29.9	49.7~67.3	93.3~104.3

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で99.4%、6箇月後で99.9%と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	99.4%	±	1.2
2	100.6%	±	1.4
4	100.1%	±	1.2
6	99.9%	±	0.9

結論

パルナックカプセル0.1mg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。