

平成 24 年 4 月社名変更(平成 19 年 6 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

プラシルカストカプセル 112.5mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

プラシルカストカプセル 112.5mg 「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 プラシルカストカプセル 112.5mg 「タイヨー」 製造番号 L8KH1
L8KH2
L8KH3

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, 1, 3, 6 箇月	性状 溶出性 定量
	アルミパックした PTP 包装		

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、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	外観	内容物
アルミ袋包装	0	蓋部、胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤	微黄白色の粉末を含む粒
	1	蓋部、胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤	微黄白色の粉末を含む粒
	3	蓋部、胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤	微黄白色の粉末を含む粒
	6	蓋部、胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤	微黄白色の粉末を含む粒
PTP 包装	0	蓋部、胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤	微黄白色の粉末を含む粒
	1	蓋部、胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤	微黄白色の粉末を含む粒
	3	蓋部、胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤	微黄白色の粉末を含む粒
	6	蓋部、胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤	微黄白色の粉末を含む粒

(2) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	溶出率 (%)
アルミ袋包装	0	74.3 ~ 93.1
	1	71.5 ~ 81.1
	3	73.2 ~ 83.6
	6	72.4 ~ 91.1
PTP 包装	0	74.3 ~ 93.1
	1	70.1 ~ 87.4
	3	71.6 ~ 82.0
	6	70.6 ~ 88.8

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	含有率 (%)		
		平均	±	S. D.
アルミ袋包装	0	100.0	±	0.8
	1	101.5	±	0.6
	3	99.9	±	1.3
	6	100.2	±	0.7
PTP 包装	0	100.0	±	0.8
	1	101.7	±	1.2
	3	100.6	±	1.5
	6	99.7	±	0.9

結論

プラシルカストカプセル 112.5mg 「タイヨー」のアルミ袋包装及びアルミパックした PTP 包装につき、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。