

バンコミック錠 10 の加速試験結果

緒言

バンコミック錠 10 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	バンコミック錠 10	製造番号	6NKM 7NKM 8NKM
----	------------	------	----------------------

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	試験項目
40±1℃ 75±5%RH	アルミ袋包装	0, 1, 3, 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	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) 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 (%)
0	77.4 ~ 88.7
1	82.9 ~ 90.2
3	78.5 ~ 88.5
6	79.2 ~ 97.5

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.0%、6箇月後で100.0%であり、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	100.0%	±	0.5
1	99.2%	±	0.8
3	100.1%	±	1.2
6	100.0%	±	0.4

結論

バンコミック錠 10 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の品質は十分保証されると判断した。