

メキタック錠 1mg の加速試験結果

1. 緒言

メキタック錠 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.

2. 試験検体

検体	メキタック錠 1mg	製造番号	8WLZ1 8WLZ2 8WLZ3
----	------------	------	-------------------------

3. 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表 1 に示す.

表 1 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	測定項目
40 ± 1 75 ± 5%RH	P T P 包装・アルミ袋封入	0, 2, 4, 6 箇月	性状 崩壊試験 定量
	アルミ袋封入		

4. 試験結果及び考察

(1) 性状

結果を表 2 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.

表 2 加速試験結果 (性状)

包装形態	箇月	性状
P T P 包装 アルミ袋封入	0	白色の素錠であった.
	2	白色の素錠であった.
	4	白色の素錠であった.
	6	白色の素錠であった.
アルミ袋封入	0	白色の素錠であった.
	2	白色の素錠であった.
	4	白色の素錠であった.
	6	白色の素錠であった.

(2) 崩壊試験

結果を表3に示す。本品の崩壊試験は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

表3 加速試験結果（崩壊試験）

包装形態	箇月	崩壊時間（分）
P T P 包装 アルミ袋封入	0	4 ~ 6
	2	4 ~ 6
	4	4 ~ 6
	6	4 ~ 6
アルミ袋封入	0	4 ~ 6
	2	4 ~ 6
	4	4 ~ 6
	6	3 ~ 5

(3) 定量

結果を表4に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.5%、6箇月後でP T P包装・アルミ袋封入では100.7%、アルミ袋封入では100.6%であり、試験開始時と比較してほとんど変化を認めなかった。

表4 加速試験（定量）

包装形態	箇月	含有率		
		平均	±	S.D.
P T P 包装 アルミ袋封入	0	100.5%	±	0.3
	2	100.0%	±	0.4
	4	100.7%	±	0.4
	6	100.7%	±	0.4
アルミ袋封入	0	100.5%	±	0.3
	2	100.4%	±	0.4
	4	100.9%	±	0.2
	6	100.6%	±	0.4

5. 結論

メキタック錠 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。