

## ムコトロン錠 250mg「タイヨー」の加速試験結果

## 緒言

ムコトロン錠 250mg「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

ムコトロン錠 250mg「タイヨー」

製造番号

9EHQ

## 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, 3, 6 箇月	性状 溶出性 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 (規格：白色のフィルムコーティング錠)
0	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) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出性は、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 (%) (規格：80%以上)
0	97.8 ~ 104.7
3	92.6 ~ 98.1
6	95.0 ~ 99.8

### (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、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	含有率 (%) (規格：95~105%)
	平均 ± S.D.
0	102.8 ± 0.4
3	103.1 ± 0.4
6	101.4 ± 0.6

### 結論

ムコトロン錠 250mg「タイヨー」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。