

ヨーヤクール錠 80 の加速試験結果

緒言

ヨーヤクール錠 80 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 ヨーヤクール錠 80 製造番号 2WCP
J5YA
7NKP

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, 1, 3, 6 箇月	性状 崩壊試験 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	黄緑色の糖衣錠であった．
1	黄緑色の糖衣錠であった．
3	黄緑色の糖衣錠であった．
6	黄緑色の糖衣錠であった．

(2)崩壊試験

結果を次表に示す。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。

箇月	崩壊時間(分)
0	25 ~ 45
1	23 ~ 50
3	24 ~ 49
6	25 ~ 46

(3)定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で101.2%、6箇月後で100.8%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	101.2%	±	1.6
1	101.0%	±	1.2
3	100.0%	±	2.2
6	100.8%	±	1.9

結論

ヨーヤクール錠 80 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十分保証されると判断した。