

シーピー配合顆粒の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

シーピー配合顆粒の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、1ロット(n=1)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		黄色の顆粒剤	黄色の顆粒剤で わずかにくすみを認めた (規格内)
アスコルビン酸	溶出率(%)	102.0~111.7	101.4~107.0
	含量(%)*	106.5~107.1	100.5
パントテン酸カルシウム	溶出率(%)	102.3~108.1	102.3~105.6
	含量(%)*	105.9~107.0	100.2~100.9

* : n=3 で実施したデータ

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、シーピー配合顆粒は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが推測された。

2. 長期保存試験²⁾

■目的

シーピー配合顆粒の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：分包包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

試験項目		開始時	3年
性状		黄色の顆粒剤	僅かに退色していたが、規格内の変化であった
アスコルビン酸	確認試験	適合	同左
	製剤均一性	適合	同左
	溶出率(%)	98.2~107.5	98.4~107.4
	含量(%)	103.9~106.0	99.0~103.1
パントテン酸カルシウム	確認試験	適合	同左
	製剤均一性	適合	同左
	溶出率(%)	109.9~118.8	106.6~113.3
	含量(%)	107.4~108.8	104.8~106.6

包装形態：貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

試験項目		開始時	3年
性状		黄色の顆粒剤	同左
アスコルビン酸	溶出率(%)	90.2~120.8*	99.3~107.8
	含量(%)	98~100.7	101.0~103.0
パントテン酸カルシウム	溶出率(%)	75.4~110.5*	93.5~114.8
	含量(%)	99.1~105	92.3~97

*：12検体中10検体以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3年)の結果、シーピー配合顆粒は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

シーピー配合顆粒の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	外観	アスコルビン酸		パントテン酸カルシウム	
		含量	溶出	含量	溶出
温度 (40℃、3 箇月)	変化あり (規格内)*1	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)*3	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化あり (規格外)*2	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)*4	変化なし
光 (120 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)*5	変化なし

*1：黄色→黄色（1 箇月）、わずかに退色（3 箇月）

*2：黄色→黄色と茶色のまだらな顆粒（1 箇月）、黄色と茶色のまだらな顆粒（3 箇月）

*3：約 8.2%（1 箇月）、約 8.2%（3 箇月）低下

*4：約 7.8%（1 箇月）、約 7.8%（3 箇月）低下

*5：約 4.7%（60 万 lx・hr）、約 4.5%（120 万 lx・hr）低下

注）「（社）日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

<参考> 評価基準

【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している

【含量】

変化なし	含量低下が 3%未満
変化あり（規格内）	含量低下が 3%以上で、規格値内
変化あり（規格外）	規格値外

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり	硬度変化が 30%以上

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

【崩壊性】 / 【溶出性】

変化なし	規格値内
変化あり（規格外）	規格値外

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験