

2017年9月改訂(第3版)

スロンタクス錠 200 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

スロンタクス錠 200 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：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	類白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	12.5～28.9	11.7～25.1
含量(%)	99.2～100.3	98.3～100.7

■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、スロンタクス錠 200 は通常の市場流通下において 3 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

スロンタクス錠 200 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：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 年
性状	類白色のフィルムコーティング錠	同左
崩壊時間(分)	12～16	15～16
含量(%)	97.6～99.0	97.6～100.1

■考察

長期保存試験(室温保存、3 年)の結果、スロンタクス錠 200 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

スロンタクス錠 200 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	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度(25℃、75%RH)		光 (60 万 lx・hr)
			1 箇月	3 箇月	
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし*	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

*：若干光沢の減少

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」に準じて試験を実施した。

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




製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>