

スパカール錠 40mg  
苛酷（無包装）安定性試験

平成 28 年 11 月  
大原薬品工業株式会社

1. 試験目的及び保存方法

下記の保存条件下で無包装状態で保存した検体について、安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件…40℃、3 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件…25℃、75%RH、3 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件…3,000Lux (25℃、60%RH)、200 時間及び 400 時間(総照射量 60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr)、シャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、溶出性及び含量(残存率)を評価した。

2. 試料

スパカール錠 40mg	Lot No. FH60
-------------	--------------

3. 試験結果

品名	測定項目		性状 (n=1)	溶出性 (%) (n=1)	定量 (n=2)		硬度 (N) (n=5)
	保存条件				含量 (%)	残存率 (%)	
スパカール錠 40mg	保存開始時		白色の錠剤	87.7	99.7	100.0	68
	1)加温 条件	40℃ 3ヵ月後	変化なし	87.4	99.2	99.5	65
	2)加湿 条件	75%RH 3ヵ月後	変化なし	89.0	99.6	99.9	59
	3)曝光 条件	60 万 Lux・hr	白色の錠剤 (曝光面帯黄白色)	87.1	99.4	99.7	66
		120 万 Lux・hr	白色の錠剤 (曝光面帯黄白色)	86.8	99.0	99.3	67

4. 結論

- 本製剤は加温条件下及び加湿条件下においては、ほとんど変化はみられなかった。曝光条件下ではわずかに着色(規格内)が認められたが、その他の項目においては変化は認められなかった。