

コカール錠 200mg
安定性試験（長期保存試験）

（株）三和化学研究所

【目的】

コカール錠 200mg の安定性を評価するために安定性試験（長期保存試験）を実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

コカール錠 200mg ロット番号：FC140K、GJ22AK、HL05AK

2. 保存方法

製剤の保存方法を表 1 に示す。

表 1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
室温	最終包装製品※	開始時、1 年、2 年及び 3 年

※：PTP 包装（気密容器）

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表 2 に示す。

表 2 試験項目

試験項目	開始時	1 年	2 年	3 年
性状（外観、におい及び味）	○	○	○	○
硬度	○	○	○	○
溶出性	○	○	○	○
定量	○	○	○	○

○：測定実施

【試験結果】

試験結果を表 3 に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、コカール錠 200mg 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。

表3 コカール錠 200mg 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1年	2年	3年
性状	FC140K	白色の割線入りの錠剤、わずかにメントールのにおいがあり、味は苦い	同左	同左	同左
	GJ22AK	白色の割線入りの錠剤、わずかにメントールのにおいがあり、味は苦い	同左	同左	同左
	HLO5AK	白色の割線入りの錠剤、わずかにメントールのにおいがあり、味は苦い	同左	同左	同左
硬度(N) ¹⁾	FC140K	52.9	69.3	80.0	76.7
	GJ22AK	77.9	81.3	77.3	94.7
	HLO5AK	82.8	74.9	97.6	80.6
溶出性(%) ¹⁾	FC140K	102.0	97.3	99.0	97.4
	GJ22AK	98.4	99.4	97.3	93.7
	HLO5AK	100.0	98.5	95.6	97.0
定量(%) ¹⁾	FC140K	100.5	100.1	99.5	99.4
	GJ22AK	99.3	99.9	99.1	99.9
	HLO5AK	99.3	99.4	99.4	99.2

1) 平均値を示した。