

ムコソレートLカプセル 45
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：武田テバ薬品（株）

ムコソレートLカプセル 45 加速試験

本品の医薬品製造承認申請書の製造方法に従った製品を試料とし、規格及び試験方法に従って加速試験を実施した。

1. 試験実施期間
平成 11 年 6 月 1 日～平成 13 年 3 月 8 日
2. 試験検体
ムコソレートLカプセル 45 PTP 包装
3. 保存条件
温度： $40 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、湿度： $75 \pm 5\% \text{RH}$
期間：1、3、6 ヶ月
4. 試験項目及び規格
 - 1) 性状（外観）：淡黄色の硬カプセル剤で、内容物は白色～帯黄白色の粒である
 - 2) 確認試験
 - (1) 呈色反応：液は黄色を呈する
 - (2) 紫外吸収スペクトル：極大： $242 \sim 246 \text{nm}$ 、 $306 \sim 310 \text{nm}$
 - (3) 薄層クロマトグラフィー：試料と標準のスポットの色調及び Rf 値は等しい
 - 3) 溶出試験：90 分：20～50%、120 分：30～60%、300 分：80%以上
 - 4) 定量：93～107%

5. 試験結果

試験項目	試験規格	Lot	保存期間								
			製造直後		1ヵ月後		3ヵ月後		6ヵ月後		
性状 (外観)	淡黄色の硬カプセル剤で、内容物は白色～帯黄白色の粒である	1	淡黄色の硬カプセル剤で、内容物は白色の粒であった		淡黄色の硬カプセル剤で、内容物は白色の粒であった		淡黄色の硬カプセル剤で、内容物は白色の粒であった		淡黄色の硬カプセル剤で、内容物は白色の粒であった		
		2	同上		同上		同上		同上		
		3	同上		同上		同上		同上		
確認試験	(1) 呈色反応	1	液は黄色を呈した		液は黄色を呈した		液は黄色を呈した		液は黄色を呈した		
		2	同上		同上		同上		同上		
		3	同上		同上		同上		同上		
	(2) 紫外吸収スペクトル	極大： 242～246nm 306～310nm (nm)	1	245.0	308.5	244.9	308.2	245.0	308.2	245.0	308.5
			2	244.9	308.5	244.9	308.5	245.0	308.7	245.0	308.8
			3	245.0	308.4	244.9	308.1	245.0	308.3	245.0	308.2
	(3) 薄層クロマトグラフィー	試料と標準のスポットの色調及びRf値は等しい		色調	Rf 値	色調	Rf 値	色調	Rf 値	色調	Rf 値
			標準	青紫色	0.65	青紫色	0.67	青紫色	0.66	青紫色	0.63
			1	青紫色	0.64	青紫色	0.67	青紫色	0.66	青紫色	0.62
			2	同上	0.65	同上	0.68	同上	0.66	同上	0.62
	3	同上	0.65	同上	0.67	同上	0.66	同上	0.62		
溶出試験	90分 :20～50% 120分 :30～60% 300分 :80%以上 (%)		<90分>				<90分>				
		1	36.3 (35.4 ~ 37.3)		/		/		36.1 (35.1 ~ 37.2)		
		2	36.5 (35.1 ~ 38.0)						36.3 (34.9 ~ 37.9)		
		3	36.7 (34.5 ~ 37.6)						36.3 (34.3 ~ 37.2)		
			<120分>				<120分>				
		1	46.1 (44.7 ~ 47.7)		/		/		45.8 (44.6 ~ 47.7)		
		2	46.9 (45.6 ~ 47.7)						46.8 (44.9 ~ 47.6)		
		3	47.1 (45.3 ~ 49.4)						46.6 (44.8 ~ 47.6)		
			<300分>				<300分>				
		1	94.3 (90.7 ~ 98.0)		/		/		94.3 (91.4 ~ 97.9)		
		2	95.2 (92.1 ~ 97.1)						95.1 (92.6 ~ 97.7)		
		3	95.8 (94.3 ~ 99.3)						95.8 (93.5 ~ 98.0)		
定量	93 ~ 107% (%)	1	99.8		100.6		99.8		99.9		
		2	100.1		100.0		99.9		99.7		
		3	99.5		100.3		100.1		100.2		

6. 結論

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、ムコソレート L カプセル 45 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。