

コカール錠 200mg
安定性試験（加速試験）

（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（加速試験）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：14BF2、14BF3、27BF1

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
40±1°C、75±5%RH	最終包装製品※	開始時、1 ヶ月、 3 ヶ月及び 6 ヶ月

※：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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状（外観、におい及び味）		○	○	○	○
確認試験	呈色反応	○	○	○	○
	紫外可視吸光度測定法	○	○	○	○
質量偏差試験		○	○	○	○
溶出性		○	○	○	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット 3 回の測定を実施した

【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加速試験（40°C、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、コカール錠200mgは通常の市場流通下で3年間安定であることが推測された。

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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	14BF2	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
	14BF3	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
	27BF1	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
確認試験	14BF2	適合	適合	適合	適合
	14BF3	適合	適合	適合	適合
	27BF1	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	14BF2	適合	適合	適合	適合
	14BF3	適合	適合	適合	適合
	27BF1	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ¹⁾	14BF2	101.2	100.6	100.4	99.9
	14BF3	100.3	100.5	101.6	101.0
	27BF1	100.7	101.0	101.3	100.4
定量 (%) ²⁾	14BF2	99.6	99.8	99.4	100.2
	14BF3	99.9	100.1	100.6	101.2
	27BF1	99.9	99.5	100.3	100.8

1) 各ロット3回の試験を実施し、1回毎に6個を測定し、その平均値を実験値とした。

2) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を実験値とした。