

一包化による品質劣化事例No.7



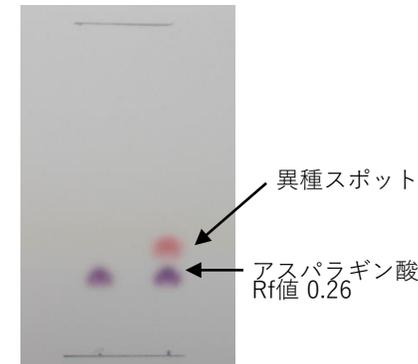
提出された一包化剤



内容物一包化剤の内容物
アスケット錠300mg
オースギ大黃甘草湯エキス錠
ベルソムラ錠15mg

加速試験条件の準用： 40°C±2°C/75%RH±5%RH/暗所にて1ヵ月保管 (条件1)
長期保存試験条件の準用： 25°C±2°C/60%RH±5%RH/暗所にて3ヵ月保管 (条件2)

アスケット錠300mg
条件1 TLC



提出時 1ヵ月後

変化したアスケット錠をTLCで検証したところ、アスパラギン酸の青紫色スポットとは別に、桃色の異種スポットが認められた。

アスケット錠300mg 条件1



1ヵ月後アスケット錠は外面・割面が白色から淡黄色に変化した。



アスケット錠300mg 条件2



3ヵ月後アスケット錠は外面が湿潤し、割面は白色から淡黄色に変化した。



オースギ大黃甘草湯エキス錠 条件1



1ヵ月後、オースギ大黃甘草湯エキス錠は外面はわずかに淡褐色を帯び、膨潤しフィルムコートが壊れた。割面は褐色から黒褐色に変化した。



オースギ大黃甘草湯エキス錠 条件2



3ヵ月後、オースギ大黃甘草湯エキス錠は外面は膨潤し、割面は茶褐色から僅かに褐色に変化した。



ベルソムラ錠15mg 条件1



1ヵ月後、ベルソムラ錠は外面はやや褐色を帯びた。割面は白色から淡褐色に変化した。これは同封されたアスケットにより生じたと推察される。

