



# 一包化による品質劣化事例No.11



一包化剤の内容物  
ラシックス錠15mg  
オパールモン錠5μg  
タケプロンOD錠15mg

加速試験条件の準用： 40℃±2℃/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℃±2℃/60%RH±5%RH/暗所にて3ヵ月保管（条件2）

タケプロンOD錠15mg 条件1 7日後



提出時 7日後



提出時 7日後  
断面

タケプロンOD錠は外面および断面が7日後淡橙色から赤褐色に変化した。

タケプロンOD錠15mg 条件1 1ヵ月後



提出時 1ヵ月後



提出時 1ヵ月後  
断面

タケプロンOD錠は1ヵ月後に黒褐色に変化した。



錠剤中から取り出した粒子の拡大写真 左:提出時 右:1ヵ月後

タケプロンOD錠の粒子を分取し、拡大写真を左記に示す。

提出時淡橙色だった粒子は、経時的に変色し、1ヵ月後に黒褐色に変化したことを確認した。

また、1ヵ月後には苦味をマスキングするアスパルテーム量が減少したため、甘味も減少し、一部苦味を呈するものもあった。

タケプロンOD錠15mg 条件2： 3ヵ月後、外面および断面に変化はなかった。