

ペラプリン錠 5mg の加速試験結果

緒言

ペラプリン錠 5mg につき加速試験を行い, その安定性について検討したので報告する.

試験検体

検体 ペラプリン錠 5mg 製造番号 7WHU1
7WHU2
7WHU3

保存条件, 包装形態, 測定時期及び項目

保存条件, 包装形態, 測定時期及び項目を次表に示す.

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	PTP 包装 アルミ袋包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 崩壊試験 定量

試験結果及び考察

(1) 性状

結果を次表に示す. 本品の性状は, 試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった.

包装形態	箇月	性状
PTP 包装	0	白色のフィルムコーティング錠であった
	2	白色のフィルムコーティング錠であった
	4	白色のフィルムコーティング錠であった
	6	白色のフィルムコーティング錠であった
アルミ袋包装	0	白色のフィルムコーティング錠であった
	2	白色のフィルムコーティング錠であった
	4	白色のフィルムコーティング錠であった
	6	白色のフィルムコーティング錠であった

(2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊試験は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	崩壊試験 (分)
PTP 包装	0	9~16
	2	8~14
	4	9~17
	6	9~15
アルミ袋包装	0	9~16
	2	9~17
	4	8~15
	6	9~15

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で99.9~100.3%、6箇月後でPTP包装は99.7~100.4%、アルミ袋包装は99.4~100.0%であり、ほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	含有率		
		平均	±	S. D.
PTP 包装	0	100.0	±	0.7
	2	99.7	±	0.7
	4	100.0	±	0.6
	6	100.1	±	0.9
アルミ袋包装	0	100.0	±	0.7
	2	100.1	±	0.7
	4	100.4	±	0.5
	6	99.8	±	0.6

結論

ペラプリン錠 5mgにつき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。