

ポドニン S 配合顆粒の加速試験結果

緒言

ポドニン S 配合顆粒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

ポドニン S 配合顆粒

製造番号 4NOY1、4NOY2、4NOY3

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH 遮光	0.5g 分包包装／バラ包装

試験結果

試験項目(規格)		試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状 (においはなく、わずかに特異な味を有する帯紫白色の顆粒)		においはなく、わずかに特異な味を有する帯紫白色の顆粒	同左／同左	同左／同左	同左／同左
崩壊性(30 分以内)		2～3 分	2～3 分 ／2～3 分	2～3 分 ／2～3 分	2～3 分 ／1～3 分
粒度試験	10 号ふるい (全量通過)	全量通過	同左／同左	同左／同左	同左／同左
	12 号ふるいに残留 (5%以下)	0	同左／同左	同左／同左	同左／同左
	42 号ふるいに残留 (15%以下)	0.6～0.7	0.6～0.8 ／0.6～0.8	0.6～0.8 ／0.6～0.8	0.6～0.8 ／0.6～0.8
定量 (95～105%)	アズレンスルホン 酸ナトリウム	99.9	100.0／99.8	99.9／100.2	100.0／99.8
	L-グルタミン	99.8	99.6／99.8	99.3／99.9	99.7／99.6

0.5g 分包包装／バラ包装

結論

ポドニン S 配合顆粒につき、加速試験を行った。その結果、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。