

ポラプレジンク顆粒 15%「タイヨー」の  
安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2008.6

## ポラプレジンク顆粒 15%「タイヨー」の安定性に関する資料

### 【はじめに】

ポラプレジンク製剤であるポラプレジンク顆粒 15%「タイヨー」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

### 【検体】

ポラプレジンク顆粒 15%「タイヨー」(大興製薬(株)製 ロット番号：A、B、C)

### 【検体包装形態】

分包包装

### 【保管条件】

温度：40±1、湿度：75±5%RH

### 【試験方法、試験項目及び保存期間】

ポラプレジンク顆粒 15%「タイヨー」の規格及び試験方法により行った。

性状 保存期間：1、3及び6箇月

確認試験

(1) 呈色反応 保存期間：1、3及び6箇月

(2) 定性反応 保存期間：1、3及び6箇月

製剤均一性試験(質量偏差試験) 保存期間：6箇月

粒度試験 保存期間：1、3及び6箇月

定量試験 保存期間：1、3及び6箇月

溶出試験 保存期間：1、3及び6箇月

安定性を的確に評価できない項目のため0及び6箇月のみ試験を行う

### 【試験期間】

平成 18 年 5 月 10 日～平成 18 年 11 月 17 日

## 【試験結果】

試験結果を別表に示した。

性状

試験開始時と比較し、6 箇月後まで変化を認めなかった。

確認試験

(1) 呈色反応

試験開始時と比較し、6 箇月後まで変化を認めなかった。

(2) 定性反応

試験開始時と比較し、6 箇月後まで変化を認めなかった。

製剤均一性試験（質量偏差試験）

試験開始時と比較し、6 箇月後まで変化を認めなかった。

粒度試験

試験開始時と比較し、6 箇月後まで変化を認めなかった。

定量試験

試験開始時と比較し、6 箇月後まで変化を認めなかった。

溶出試験

試験開始時と比較し、6 箇月後まで変化を認めなかった。

## 【結論】

ポラプレジック顆粒 15%「タイヨー」の市販後の安定性を検討するため、 $40 \pm 1$  ・  $75 \pm 5\%RH$ 、保存 6 箇月の加速試験を行った結果、各試験項目に経時的な変化を認めなかった。従って、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安定であるものと判断した。

以上

別表

< 分包包装 >

1. 性状

規格	微黄白色の顆粒である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	微黄白色の顆粒であった	微黄白色の顆粒であった	微黄白色の顆粒であった
1 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
3 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2. 確認試験

(1) 呈色反応			
規格	液は赤色を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(2) 定性反応			
規格	亜鉛塩の定性反応を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

3. 製剤均一性試験（質量偏差試験）

規格	日局一般試験法 製剤均一性試験法 含量均一性試験の規格に適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

4. 粒度試験（％）

規格	日局一般試験法 製剤の粒度の試験法 顆粒剤の規格に適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

5. 定量試験（％）

規格	95.0～105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	100.5	100.4	100.2
1 箇月	100.1	100.0	100.1
3 箇月	100.1	99.8	100.1
6 箇月	100.5	100.3	99.8

6. 溶出試験（％）

規格	15 分の溶出率が 85%以上のとき適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合