

プレラジン錠 50 の加速試験結果

緒言

プレラジン錠 50 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 プレラジン錠 50

製造番号 6EBE

8EBE

2NBE

保存条件, 包装形態, 測定時期及び測定項目

保存条件, 包装形態, 測定時期及び測定項目を次表に示す.

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	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.

箇月	性状
0	白色の素錠であった
2	白色の素錠であった
4	白色の素錠であった
6	白色の素錠であった

(2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊試験は、試験開始時で4～5分、6箇月後で4～5分であり、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。

箇月	崩壊試験 (分)
0	4～5
2	4～5
4	4～5
6	4～5

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.1%、6箇月後で99.9%であり、ほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%)		
	平均	±	S. D.
0	100.1	±	0.4
2	99.5	±	0.4
4	99.4	±	0.4
6	99.9	±	0.4

結論

プレラジン錠 50 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。