

プレロン錠 1mg の加速試験結果

緒言

プレロン錠 1mg 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	プレロン錠 1mg	製造番号	0NOM 1NOM 2NOM
----	-----------	------	----------------------

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, 1, 3, 6 箇月	性状 溶出試験 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	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった。
1	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった。
3	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった。
6	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった。

(2) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の溶出率は、試験開始時で 95.6~101.3%，6 箇月後で 95.6%~102.4%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	溶出率(%)
0	95.6~101.3
1	95.1~100.7
3	95.6~101.0
6	95.6~102.4

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で 100.3%、6 箇月後で 99.6%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	含有率(%)		
	平均	±	S. D.
0	100.3	±	0.6
1	99.6	±	0.5
3	100.0	±	0.8
6	99.6	±	0.6

結論

プレロン錠 1mg 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。