

プレロン錠 5mg の加速試験結果

緒言

プレロン錠 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^{注1)}

検体	プレロン錠 5mg	製造番号	5NKI 6NKI 7NKI
----	-----------	------	----------------------

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 溶出性 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 (規格：淡橙色の片面 1/2 割線入りの素錠)
0	淡橙色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
2	淡橙色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
4	淡橙色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
6	淡橙色の片面 1/2 割線入りの素錠であった

(2) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、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。

箇月	溶出率 (%) (規格：70%以上)
0	87.2 ~ 104.1
2	93.0 ~ 103.3
4	91.4 ~ 105.0
6	95.5 ~ 105.5

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、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。

箇月	含有率 (%) (規格：90~110%)		
	平均	±	S. D.
0	101.4	±	0.8
2	100.1	±	0.6
4	100.1	±	0.6
6	100.2	±	0.6

結論

プレロン錠 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。