

プレロン錠 5mg の長期保存試験結果

緒言

プレロン錠 5mg につき長期保存試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

プレロン錠 5mg

製造番号 A9HJ, 83864 テバ製薬株式会社(旧 大洋薬品工業株式会社)

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
室温	PTP・PP ピロー包装	0, 14, 62 箇月	性状 溶出性 定量

試験結果

保存期間	性状 (規格：淡橙色の片面 1/2 割線 入り素錠)	溶出性(分) (規格：70%以上)	含有率(%) (規格：90～110%)
試験開始時	淡橙色の片面 1/2 割線入り素錠	95.9	97.7
14 箇月後	淡橙色の片面 1/2 割線入り素錠	91.8	97.3
62 箇月後	淡橙色の片面 1/2 割線入り素錠	84.2	96.3

結論

プレロン錠 5mg につき、長期保存試験を行った結果、試験開始時と比較して 62 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。