

プロカテロール塩酸塩錠 50  $\mu$ g 「タイヨー」の加速試験結果

## 緒言

プロカテロール塩酸塩錠 50  $\mu$ g 「タイヨー」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

プロカテロール塩酸塩錠 50  $\mu$ g 「タイヨー」 製造番号 2ELX1, 2ELX2, 2ELX3

## 保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C $\cdot$ 75 $\pm$ 5%RH $\cdot$ 遮光	アルミパックした PTP 包装/ ガラス製容器包装

## 試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状 (白色の片面 1/2 割線入り素錠)	白色の片面 1/2 割線 入り素錠であった	同左/同左	同左/同左	同左/同左
崩壊性 (30 分以内)	2 $\sim$ 3	2 $\sim$ 3/ 2 $\sim$ 3	2 $\sim$ 4/ 2 $\sim$ 3	2 $\sim$ 4/ 2 $\sim$ 3
定量 (93 $\sim$ 107%)	100.2 $\pm$ 0.3/ 100.3 $\pm$ 0.3	99.4 $\pm$ 0.2/ 99.7 $\pm$ 0.3	98.5 $\pm$ 0.2/ 98.3 $\pm$ 0.5	97.5 $\pm$ 0.2/ 97.5 $\pm$ 0.3

アルミパックした PTP 包装/ガラス製容器包装 [平均値 $\pm$ S. D.]

## 結論

プロカテロール塩酸塩錠 50  $\mu$ g 「タイヨー」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。