

## プロデック錠 100mg の加速試験結果

## 緒言

プロデック錠 100mg 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 プロデック錠 100mg 製造番号 C5131  
C5132  
C5133

## 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	PTP 包装 ポリエチレン袋包装	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。

包装形態	箇月	性状
PTP 包装	0	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
	2	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
	4	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
	6	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
ポリエチレン袋包装	0	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
	2	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
	4	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
	6	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった

## (2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊試験は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	崩壊試験 (分)
PTP 包装	0	7~9
	2	7~9
	4	7~9
	6	7~9
ポリエチレン袋包装	0	7~9
	2	7~9
	4	7~9
	6	7~9

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.2%、6箇月後でPTP包装は100.0%、ポリエチレン袋包装は100.4%であり、ほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	含有率		
		平均	±	S. D.
PTP 包装	0	100.2	±	0.5
	2	100.2	±	0.7
	4	100.7	±	0.5
	6	100.0	±	0.4
ポリエチレン袋包装	0	100.2	±	0.5
	2	100.2	±	0.6
	4	100.4	±	0.6
	6	100.4	±	0.6

## 結論

プロデック錠 100mg 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。