

プラデスミン配合錠の長期保存試験結果

緒言

プラデスミン配合錠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

検体 プラデスミン配合錠 製造番号 ONEP1
ONEP2
ONEP3

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
25℃	P T P アルミ包装	0, 3, 6, 12, 24, 39 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 39 箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性 状
0	白色の素錠であった。
3	白色の素錠であった。
6	白色の素錠であった。
12	白色の素錠であった。
24	白色の素錠であった。
39	白色の素錠であった。

(2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊時間は、試験開始時で2分～3分、39箇月後2分～3分であり、試験開始時と比較して39箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	崩壊試験 (分)
0	2分～3分
3	2分～3分
6	2分～3分
12	2分～3分
24	2分～3分
39	2分～3分

(3) 定量

結果を次表に示す。本品ベタメタゾンの含有率は、試験開始時で99.8%、39箇月後で90.9%であり、経時的に減少した。また、d-マレイン酸クロルフェニラミンの含有率は、試験開始時で100.2%、39箇月後で100.4%であり、試験開始時と比較して39箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%)	
	平均 ±S. D.	
	ベタメタゾン	d-マレイン酸クロルフェニラミン
0	99.8±0.2	100.2±0.4
3	99.9±0.3	100.7±0.2
6	100.2±0.6	100.3±0.3
12	97.4±1.0	101.1±0.4
24	95.4±0.2	100.7±0.2
39	90.9±0.3	100.4±0.3

結論

プラデスミン配合錠につき、長期保存試験を行った結果、性状、崩壊試験は、試験開始時と比較して39箇月後まで変化を認めなかった。一方、ベタメタゾンの含有率は経時的に減少したが、39箇月後で規格の範囲内であった。また、d-マレイン酸クロルフェニラミンの含有率は、試験開始時と比較して39箇月後まで変化を認めなかった。これ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の品質は十分保証されると判断した。