

プラナルカストドライシロップ10%「JG」の長期保存試験

1.試験目的

プラナルカストドライシロップ10%「JG」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。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件:室温

包装形態:バラ包装

測定時期:試験開始時、6ヶ月、12ヵ月、24ヵ月、36ヵ月

3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)溶出試験
- (4)定量試験

4. 試験結果

	規格	試験開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	(1)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	—	—	—	—
	(3)	適合				
溶出試験(%)	60分70%以上	81-98	88-102	89-94	93-101	92-105
定量試験(%)	95.0~105.0	98.2	98.5	100.3	98.6	99.1

(1) 白色～微黄色の粒状または粉末

(2) 紫外可視吸光度測定法:256～260nm に吸収の極大を示す

(3) 薄層クロマトグラフィー:試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf 値は等しい

5.考察

プラナルカストドライシロップ10%「JG」につき、長期保存試験を行った結果、規格に適合する結果が得られた。よって、本品は通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

平成 27 年 2 月