

プラナルカストドライシロップ10%「JG」の安定性試験結果(無包装状態)

1.試験目的

プラナルカストドライシロップ10%「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験:40±2℃ 1ヵ月・3ヵ月・6ヵ月 遮光・気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験:25±2℃/75±5%RH 1ヵ月・3ヵ月・6ヵ月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験:60・120万Lx・hr 透明・気密容器

3.試験項目

- (1)性状 (2)含有率(定量試験) (3)溶出性(溶出試験)

4.試験結果

(1) 温度に対する安定性試験

	性状	含有率(%)	溶出率(%) 規格:60分70%以上
試験開始時 ^{注)}	微黄色の粒状	100.4	81.9~87.3
40℃ 1ヵ月	微黄色の粒状	99.3	84.8~87.6
40℃ 3ヵ月	微黄色の粒状	101.2	85.3~89.3
40℃ 6ヵ月	微黄色の粒状	99.6	82.3~86.7
判定	変化なし	規格内	規格内

(2) 湿度に対する安定性試験

	性状	含有率(%)	溶出率(%) 規格:60分70%以上
試験開始時 ^{注)}	微黄色の粒状	100.4	81.9~87.3
25℃/75%RH 1ヵ月	微黄色の粒状	99.7	87.1~89.7
25℃/75%RH 3ヵ月	微黄色の粒状	99.2	84.5~89.4
25℃/75%RH 6ヵ月	微黄色の粒状	99.8	83.9~96.6
判定	変化なし	規格内	規格内

(3) 光に対する安定性試験

	性状	含有率(%)	溶出率(%) 規格:60分70%以上
試験開始時 ^{注)}	微黄色の粒状	100.4	81.9~87.3
60万Lx・hr	微黄色の粒状	99.3	86.2~89.4
120万Lx・hr	微黄色の粒状	99.8	86.1~91.6
判定	変化なし	規格内	規格内

注)試験開始時は共通

5.結論

プラナルカストドライシロップ10%「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、性状、含有率及び溶出率について、試験開始時に比して特筆すべき変化は認められなかった。

平成23年11月