

プラナルカストドライシロップ10%「JG」の加速試験結果

1.試験目的

プラナルカストドライシロップ10%「JG」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。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: プラスチック瓶(100g: 乾燥剤を含む)

測定時期: 試験開始時、1、3、6 カ月後

3.試験項目

(1)性状

(2)確認試験

(3)溶出率(溶出試験)

(4)含有率(定量試験)

4.試験結果

	性状	確認試験	溶出試験	定量試験
規格	白色～微黄色の粒状 または粉末である	・確認試験(1) ^{注1)} ・確認試験(2) ^{注2)}	60分: 70%以上	95.0～105.0%
試験開始時	微黄色の粒状であった	規格適合	80.8-93.3	100.5±0.9
1カ月後	微黄色の粒状であった	規格適合	83.3-91.6	100.3±0.6
3カ月後	微黄色の粒状であった	規格適合	84.5-91.0	100.5±0.9
6カ月後	微黄色の粒状であった	規格適合	84.2-93.9	99.9±0.7

注1) 紫外可視吸光度測定法: 波長256～260nmに吸収の極大を示す

注2) 薄層クロマトグラフ法: 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.結論

プラナルカストドライシロップ10%「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において問題ないと判断した。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十分保証されると判断した。

平成23年11月