

ポラプレジンク顆粒 15%「CH」の安定性試験(加速試験)

1.試験目的

ポラプレジンク顆粒 15%「CH」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2.保存条件、包装形態、測定時期

- ・保存条件: 40±2°C/75±5%RH
- ・包装形態: 分包包装 複層フィルム
複層フィルム(セロハン・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン)
- ・測定時期: 試験開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月

3.試験項目、規格

試験項目	規格
性状	微黄白色の顆粒である
確認試験(1)	呈色反応: 液は赤色を呈する
確認試験(2)	定性反応: 亜鉛塩の定性反応を呈する
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値 15.0%を超えない
粒度	10 号ふるいを全量通過し、12 号ふるいに残留するものは全量の 5%以下であり、また、42 号ふるいを通過するものは全量の 15%以下である
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、pH3.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液: 15 分間で 85%以上
含量(定量法)	表示量の 95.0~105.0%

4.試験結果

試験項目	試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	1.3~4.6	—	—	1.1~2.0
粒度	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	100~102	97~101	100~102	93~100
含量(%)	100.4	101.3	101.4	100.4

製剤均一性・溶出性: 最小値~最大値、含量: 平均値

5.結論

ポラプレジンク顆粒 15%「CH」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において 3 年間安定であると推測された。

2020 年 4 月