

ポラプレジンクOD錠75mg「JG」の安定性試験(加速)

1.試験目的

ポラプレジンクOD錠75mg「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±2°C、75±5%RH
- ・包装形態: PTP包装(PTPシート+アルミピロー(乾燥剤入り))
バラ包装(ポリエチレン容器+ポリプロピレンキャップ(乾燥剤付き))
- ・測定時期: 試験開始時、1か月、3か月、6か月

3.試験項目

性状、確認試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

4.試験結果

●PTP包装

	規格	試験開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験(%)	15.0%以下	4.3	-	-	1.8
崩壊試験	60秒以内	適合	適合	適合	適合
溶出試験(%)	30分80%以上	94.6	94.9	94.9	93.2
定量試験(%)	95.0~105.0	97.8	97.6	98.8	98.0

●バラ包装

	規格	試験開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験(%)	15.0%以下	4.3	-	-	1.7
崩壊試験	60秒以内	適合	適合	適合	適合
溶出試験(%)	30分80%以上	94.6	94.4	93.7	93.7
定量試験(%)	95.0~105.0	97.8	97.5	98.8	97.5

(1)白色~微黄白色の素錠、(2)呈色反応:液は赤色を呈する、(3)亜鉛塩の定性反応を呈する

5.結論

ポラプレジンクOD錠75mg「JG」の加速試験を実施したところ、すべての試験において規格内であった。よって、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

平成28年9月