

ポナペルト細粒
安定性に関する資料

- 富士カプセル株式会社
信頼性保証部

ポナペルト細粒淡紅色の細粒である。

今回、ポナペルト細粒についての加速試験による安定性試験を実施したので、ここに報告する。

1.実施期間

平成7年2月～平成7年8月

2.実施場所

富士カプセル株式会社 研究開発部

3.試験検体製造年月

平成7年2月

4.安定性条件

保存条件	測定時期	期間
40℃、RH75% ポリエチレン分包品 ポリエチレン製容器包装	0,1,3,6ヶ月	6ヶ月

5.試験項目

性状

確認試験

粒度の試験

純度試験 (T L C)

定量試験

6.試験結果

ポナペルト細粒のポリエチレン分包品、ポリエチレン製容器包装における加速試験より、いずれのロット(3ロット)とも、性状、確認試験、粒度の試験及び定量の全ての試験項目において、試験開始時と比較して、6ヶ月後まで大きな変化は認められなかった。

7.結論

試験結果より加速試験の本条件(40℃、RH75%、6ヶ月)においてほとんど変化が見られないことから、本剤が安定な製剤であることが確認された。

従って、通常の条件下に保存される場合、3年間は安定であり、品質を確保できるものと考えられる。