

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

ロイコトリエン受容体拮抗剤-気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤-
プラニルカストカプセル 112.5mg 「日医工」
 プラニルカスト水和物

1. 加速試験

本品につき加速試験(40°C, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, プラニルカストカプセル 112.5mg 「日医工」は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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40°C，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：CP2501，IP1103，IP1203

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色の 硬カプセル剤＞	CP2501	適合	同左	同左	同左
	IP1103				
	IP1203				
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度測定 法, 薄層クロマトグラフィー)	CP2501	適合	—	—	適合
	IP1103		同左	同左	
	IP1203		同左	同左	
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	CP2501	2.6	—	—	3.4
	IP1103	2.3			3.9
	IP1203	2.8			2.8
溶出性 (%) ＜90分, 80%以上＞	CP2501	101.6～104.3	100.5～102.4	97.7～101.6	97.1～101.7
	IP1103	101.0～102.4	99.1～101.2	101.3～104.1	99.1～102.0
	IP1203	100.5～102.4	99.3～102.9	91.8～100.9	99.2～100.8
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	CP2501	100.3	99.3	98.5	99.4
	IP1103	99.5	101.1	100.2	99.2
	IP1203	101.9	101.2	99.6	98.7

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：CP2502，IP1102

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色～帯黄白色の 硬カプセル剤＞	CP2502 IP1102	適合	同左	同左	同左
確認試験 （定性反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー）	CP2502 IP1102	適合	— 同左	— 同左	適合
製剤均一性（%） （質量偏差試験） ＜15.0%以下＞	CP2502 IP1102	2.6 2.3	—	—	2.7 4.8
溶出性（%） ＜90 分，80%以上＞	CP2502 IP1102	101.6～104.3 101.0～102.4	99.6～102.4 101.9～104.3	100.4～103.6 98.3～102.4	98.3～101.5 98.9～102.0
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	CP2502 IP1102	100.3 99.5	100.5 99.6	99.0 98.4	98.6 98.4

※：表示量に対する含有率（%）

2. 長期保存試験

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：ID2702

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色～帯黄白色の 硬カプセル剤＞	ID2702	適合	同左	同左	同左
確認試験 （定性反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー）	ID2702	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（%） （質量偏差試験） ＜15.0%以下＞	ID2702	4.4	—	—	7.6
溶出性（%） ＜90 分，80%以上＞	ID2702	—	—	98.2～103.4	98.0～104.7
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	ID2702	99.4	99.5	100.1	101.1

※：表示量に対する含有率（%）