

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 DS10% 「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℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，プラニルカスト DS10% 「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：0.5g 分包包装（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ヵ月

ロット番号：BP2701，GP2701

（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～微黄色の顆粒状のドライシ ロップで，芳香があり，味は甘い＞	BP2701 GP2701	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー)	BP2701 GP2701	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	BP2701 GP2701	適合	—	—	適合
溶出性 (%) ＜30分，70%以上＞	BP2701 GP2701	92.3～94.1 93.3～95.7	95.6～96.9 93.9～98.5	93.4～97.7 94.2～95.6	91.6～94.4 92.9～94.3
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	BP2701 GP2701	100.2 101.4	101.0 99.6	100.9 100.9	102.3 101.2

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：0.7g 分包包装（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：BP2701，GP2701

（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～微黄色の顆粒状のドライン ロップで，芳香があり，味は甘い＞	BP2701 GP2701	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー）	BP2701 GP2701	適合	—	—	適合
製剤均一性（%） （質量偏差試験） ＜15.0%以下＞	BP2701 GP2701	適合	—	—	適合
溶出性（%） ＜30 分，70%以上＞	BP2701 GP2701	92.3～94.1 93.3～95.7	94.5～95.8 95.3～96.7	95.8～97.9 94.2～95.7	91.0～92.4 92.0～93.0
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	BP2701 GP2701	100.2 101.4	100.6 101.4	101.2 100.5	101.5 99.2

※：表示量に対する含有率（%）

●保存包装：1.0g 分包包装（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：PRN100DS-4，PRN100DS-5，PRN100DS-6

（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～微黄色の顆粒状のドライシロ ップで，芳香があり，味は甘い＞	PRN100DS-4	適合	同左	同左	同左
	PRN100DS-5				
	PRN100DS-6				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー）	PRN100DS-4	適合	同左	同左	同左
	PRN100DS-5				
	PRN100DS-6				
製剤均一性（%） （質量偏差試験） ＜15.0%以下＞	PRN100DS-4	1.2～2.2	—	—	1.2～2.4
	PRN100DS-5	1.0～1.9			1.0～1.4
	PRN100DS-6	0.7～2.2			0.7～1.2
溶出性（%） ＜30 分，70%以上＞	PRN100DS-4	82.0～94.1	91.3～94.7	89.8～93.6	81.6～87.4
	PRN100DS-5	85.3～90.2	89.5～94.3	91.4～94.9	79.9～84.1
	PRN100DS-6	81.9～94.9	88.6～92.6	90.8～95.1	86.2～88.7
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	PRN100DS-4	99.5	101.0	100.1	99.2
	PRN100DS-5	100.2	100.9	100.4	99.3
	PRN100DS-6	100.0	101.1	100.2	99.2

※：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，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：BP2502，BP2602，BP2702

（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～微黄色の顆粒状のドライシ ロップで，芳香があり，味は甘い＞	BP2502	適合	同左	同左	同左
	BP2602				
	BP2702				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー）	BP2502	適合	—	—	適合
	BP2602				
	BP2702				
溶出性（%） ＜30分，70%以上＞	BP2502	88.0～90.7	97.0～99.2	98.7～100.9	94.1～95.9
	BP2602	90.5～91.9	97.3～99.4	98.2～99.9	91.6～93.4
	BP2702	92.3～94.1	96.1～97.9	98.7～100.0	94.8～95.4
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	BP2502	100.3	100.2	99.5	101.1
	BP2602	100.2	100.4	99.9	101.2
	BP2702	100.2	99.7	99.8	100.7

※：表示量に対する含有率（%）

2. 長期保存試験

●保存包装：分包包装（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，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：CD1301，CD1401，CD1501

（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～微黄色の顆粒状のドライン ロップで，芳香があり，味は甘い＞	CD1301	適合	同左	同左	同左
	CD1401				
	CD1501				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー）	CD1301	適合	同左	同左	同左
	CD1401				
	CD1501				
溶出性（%） ＜30分，70%以上＞	CD1301	95.1～98.6	98.3～99.9	100.3～102.2	98.9～100.9
	CD1401	95.7～98.2	97.6～98.7	98.7～101.2	98.9～100.5
	CD1501	96.1～97.8	98.6～99.8	100.4～102.1	99.5～101.0
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	CD1301	100.3	99.6	99.8	99.1
	CD1401	99.3	99.3	100.1	100.4
	CD1501	99.4	100.5	100.9	99.0

※：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：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 カ月

ロット番号：ED2502，ED2802，GU2402

（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 カ月	24 カ月	36 カ月
性状 ＜白色～微黄色の顆粒状のドライシ ロップで，芳香があり，味は甘い＞	ED2502	適合	同左	同左	同左
	ED2802				
	GU2402				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー）	ED2502	適合	同左	同左	同左
	ED2802				
	GU2402				
溶出性（%） ＜30 分，70%以上＞	ED2502	91.6～98.0	96.6～98.7	100.0～101.5	99.4～101.0
	ED2802	94.0～96.9	96.5～97.9	98.5～100.4	99.2～100.3
	GU2402	97.6～100.8	—	—	98.6～99.8
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	ED2502	100.2	97.6	100.1	98.5
	ED2802	101.6	99.3	99.6	98.3
	GU2402	99.1	—	—	99.7

※：表示量に対する含有率（%）