

安定性試験

(加速試験)

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-
プランルカストカプセル 225mg 「日医工」
 プランルカスト水和物

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，プランルカストカプセル 225mg 「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℃，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：KK1603

(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＞	KK1603	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)	KK1603	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	KK1603	4.6	—	—	4.1
溶出性 (%) ＜90分，80%以上＞	KK1603	95.5～100.0	101.0～104.8	99.1～107.9	99.5～104.3
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	KK1603	99.5	99.1	101.3	101.3

※：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：KK1602

（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＞	KK1602	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）	KK1602	適合	—	—	適合
製剤均一性（%） （質量偏差試験） ＜15.0%以下＞	KK1602	4.6	—	—	3.8
溶出性（%） ＜90 分，80%以上＞	KK1602	95.5～100.0	96.0～100.3	98.5～102.0	98.2～104.0
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	KK1602	99.5	98.5	98.8	99.1

※：表示量に対する含有率（%）