

安定性試験

(加速試験)

プラシルカスト錠 112.5mg 「NIG」

最終包装製品を用いた加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, プラシルカスト錠 112.5mg 「NIG」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。

1. 加速試験

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験 (40℃±1℃, 75%RH±5%RH)

試験項目：性状, 確認試験, 製剤均一性試験, 溶出試験, 定量試験

試験時期：開始時, 1, 3, 6 ヶ月

ロット番号：1, 2, 3

(最小値～最大値)

試験項目 <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～淡黄色の素錠>	1 2 3	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸収ス ペクトル, TLC)	1 2 3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) <15.0%以下>	1 2 3	1.45 1.29 0.79	—	—	1.21 1.67 1.49
溶出性 (%) <90 分, 80%以上>	1 2 3	98.53～100.29 97.01～99.15 95.38～100.33	96.59～101.68 96.14～99.42 95.79～99.30	95.99～99.10 96.22～99.27 97.48～99.72	97.75～101.10 97.71～100.21 97.69～101.83
含量* (%) <95～105%>	1 2 3	100.5 100.1 100.2	99.7 99.1 99.8	100.5 99.3 99.5	100.0 99.3 99.4

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施