

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

プランルカスト錠 225mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

プランルカスト錠 225mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、30℃・75%RH、曝光下の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(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	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色～淡黄色の素錠＞	1 2 3	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠
確認試験 (TLC)	1 2 3	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分秒) ＜60 分以内＞	1 2 3	31'27"～34'20" 31'48"～35'21" 30'52"～35'23"	31'37"～34'51" 33'15"～36'38" 30'32"～32'55"	31'40"～34'22" 32'28"～36'04" 32'04"～35'41"	31'33"～35'56" 33'09"～35'54" 31'38"～34'08"
溶出性 (%) n=6 ＜90 分, 80%以上＞	1 2 3	98～99 98～99 97～101	96～99 94～96 96～99	99～100 98～102 97～99	97～100 97～102 96～100
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	1 2 3	99.8 99.4 99.3	101.1 99.7 100.2	100.6 100.3 100.3	100.4 101.0 100.4
(参考値) 硬度 (kg) n=20	1 2 3	15.8～17.5 12.5～17.0 13.4～15.9	14.4～17.3 13.6～16.6 13.7～15.6	15.3～17.5 13.2～16.7 13.9～15.8	12.8～16.9 15.7～17.5 13.7～16.7

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 30℃・75%RH [遮光・開放]

(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	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色～淡黄色の素錠＞	1 2 3	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠
確認試験 (TLC)	1 2 3	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分'秒") ＜60 分以内＞	1 2 3	31'27"～34'20" 31'48"～35'21" 30'52"～35'23"	37'33"～41'44" 42'21"～44'31" 37'41"～42'11"	41'47"～43'42" 48'23"～52'40" 42'01"～45'36"	44'01"～48'44" 51'40"～57'38" 44'02"～46'52"
溶出性 (%) n=6 ＜90 分, 80%以上＞	1 2 3	98～99 98～99 97～101	96～99 99～101 97～101	97～98 94～97 95～98	97～102 96～97 97～98
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	1 2 3	99.8 99.4 99.3	101.3 100.9 101.5	101.0 100.7 100.7	101.2 100.9 100.4
(参考値) 硬度 (kg) n=20	1 2 3	15.8～17.5 12.5～17.0 13.4～15.9	11.1～15.4 10.5～15.7 10.7～15.1	12.6～16.0 13.3～15.9 11.5～15.2	12.9～17.1 13.8～17.5 11.9～16.6

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 曝光量 120 万 Lx・hr [2000Lx, 気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色～淡黄色の素錠＞	1 2 3	白色の割線入 り素錠	白色の割線入 り素錠	白色の割線入 り素錠	白色の割線入 り素錠	白色の割線入 り素錠
確認試験 (TLC)	1 2 3	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分'秒") ＜60 分以内＞	1 2 3	31'27"～34'20" 31'48"～35'21" 30'52"～35'23"	32'35"～35'28" 31'34"～36'42" 30'51"～34'15"	31'11"～33'48" 33'47"～35'59" 31'58"～33'53"	31'55"～33'30" 31'08"～35'16" 31'37"～33'05"	32'41"～34'20" 33'27"～36'35" 31'24"～34'46"
溶出性 (%) n=6 ＜90 分, 80%以上＞	1 2 3	98～99 98～99 97～101	98 96～99 95～101	97～103 96～98 95～97	91～95 97～102 99～104	99～102 96～102 95～98
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	1 2 3	99.8 99.4 99.3	99.3 100.2 100.2	99.6 100.1 99.4	99.6 100.0 99.7	100.0 100.2 100.5
(参考値) 硬度 (kg) n=20	1 2 3	15.8～17.5 12.5～17.0 13.4～15.9	15.6～17.9 15.2～17.1 13.9～15.6	14.7～16.9 14.5～16.9 12.9～16.0	13.7～17.1 13.4～16.9 12.8～15.3	14.5～17.4 13.7～16.8 13.9～15.7

※：表示量に対する含有率 (%)