

安定性試験

(加速試験)

プラシルカスト錠 225mg 「NIG」

最終包装製品を用いた加速試験 (40°C, 相対湿度 75%, 6 ヶ月) の結果, プラシルカスト錠 225mg 「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°C±1°C, 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～淡黄色の割線入り 素錠>	1 2 3	淡黄色の割線 入り素錠	淡黄色の割線 入り素錠	淡黄色の割線 入り素錠	淡黄色の割線 入り素錠
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	0.79～1.32 0.57～1.04 0.97～1.23	—	—	0.85～1.12 0.71～1.18 0.80～1.65
溶出性 (%) n=3 <90 分, 80%以上>	1 2 3	96.2～100.7 98.4～101.0 96.7～101.1	96.1～98.2 95.3～97.8 95.5～99.2	99.4～102.1 99.5～102.6 97.5～101.5	98.9～102.2 97.5～101.2 97.1～101.3
含量※ (%) n=3 <95～105%>	1 2 3	100.58～100.94 100.51～101.38 100.16～100.80	100.58～100.99 100.69～101.46 100.36～101.99	100.87～101.36 100.62～101.52 100.79～101.18	100.72～101.86 100.83～101.78 101.30～102.03

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施