

# 安定性試験

## (加速試験)

### プラシルカストカプセル 112.5mg 「NIG」

#### 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、プラシルカストカプセル 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。

- 保存包装：PTP包装+アルミ袋+紙箱
- 保存条件：加速試験(40℃, 75%RH)
- 試験項目：性状, 確認試験, 溶出試験, 定量試験
- 試験時期：開始時, 6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 <蓋部, 胴体部共に白色～帯黄白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は白色～淡黄色の粉末を含む粒である>	蓋部, 胴体部共に白色～帯黄白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は白色～淡黄色の粉末を含む粒であった	蓋部, 胴体部共に白色～帯黄白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は白色～淡黄色の粉末を含む粒であった
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	適合	適合
溶出性 (%) <90分, 80%以上>	92～101	85～91
含量 (%) *1 <95.0～105.0%>	97.7±0.6**2	100.6±0.6**2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±S.D.