

# 安定性試験

## (加速試験)

### プラシルカストドライシロップ 10% 「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，プラシルカストドライシロップ 10% 「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：バラ包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：L7KK1，L7KK2，L7KK3

(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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～微黄色の 粒を含む粉末>	L7KK1 L7KK2 L7KK3	微黄色の粒を 含む粉末	微黄色の粒を 含む粉末	微黄色の粒を 含む粉末	微黄色の粒を 含む粉末
溶出性 (%) <30分，70%以上>	L7KK1 L7KK2 L7KK3	82.3～97.3	—	—	85.6～102.1
含量 (%) ※1 <95.0～105.0%>	L7KK1 L7KK2 L7KK3	100.0±1.4※2	100.2±1.0※2	98.9±2.6※2	101.7±2.8※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差