

# 安定性試験

## (加速試験)

### ペミロラスト K 錠 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，ペミロラスト K 錠 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：アルミ包装

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，2，4，6ヵ月

ロット番号：2WAK，3WAK，4WAK

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <帯黄白色の片面 1/2 割線入り の素錠>	2WAK 3WAK 4WAK	微黄白色の片 面 1/2 割線入り の素錠	微黄白色の片 面 1/2 割線入り の素錠	微黄白色の片 面 1/2 割線入り の素錠	微黄白色の片 面 1/2 割線入り の素錠
溶出性 (%) <45分，75%以上>	2WAK 3WAK 4WAK	96.8～100.9	97.7～101.2	96.6～101.3	96.2～101.0
含量 (%) ※1,2 <95.0～105.0%>	2WAK 3WAK 4WAK	100.5±0.6	100.8±0.4	100.8±0.2	100.2±0.5

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±S.D.