日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2023 年 6 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

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）

ペミロラストＫ錠 10mg「NIG」

無包装状態の安定性試験

ペミロラスト K 錠 10mg「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果，40℃，25℃・75%RH，曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装　40℃・75%RH［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	6 ヵ月
性状 ＜帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠＞	H9YL	帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠	帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠
溶出性（%） ＜60 分，70%以上＞	H9YL	91.9～93.4	90.2～92.3
残存率（%）	H9YL	100	100.9
（参考値）硬度（kg）	H9YL	4.9	4.5

● 無包装　25℃・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	3 ヵ月
性状 ＜帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠＞	H9YL	帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠	帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠
溶出性（%） ＜60 分，70%以上＞	H9YL	91.9～93.4	92.9～96.5
残存率（%）	H9YL	100	100.8
（参考値）硬度（kg）	H9YL	4.9	4.2

● 無包装　曝光量 60 万 Lx･hr［シャーレ］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状 ＜帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠＞	H9YL	帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠	帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠
溶出性（%） ＜60 分，70%以上＞	H9YL	91.9～93.4	92.4～94.3
残存率（%）	H9YL	100	101.0
（参考値）硬度（kg）	H9YL	4.9	3.0