

安定性試験

(加速試験)

ペミロラスト K 錠 10mg 「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 10mg 「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：3WRL，8EWL，9EWL

(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 n=3 <帯黄白色の片面 1/2 割線入り の素錠>	3WRL 8EWL 9EWL	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	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 (%) n=3 <60分，70%以上>	3WRL 8EWL 9EWL	89.3～96.2	93.6～96.0	92.3～95.9	92.6～95.5
含量 (%) ※1.2 n=3 <95.0～105.0%>	3WRL 8EWL 9EWL	100.7±0.2	100.9±0.4	100.9±0.3	100.5±0.2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±S.D.