

プランルカストドライシロップ 10% 「DK」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：大興製薬（株）

プラシルカストドライシロップ 10%「DK」の安定性試験（加速試験）

【はじめに】

プラシルカストドライシロップ 10%「DK」の市販後の安定性を確認するため加速試験を行った。

【検体】

プラシルカストドライシロップ 10%「DK」
(ロット番号：A：L7KK1、B：L7KK2、C：L7KK3)
プラシルカスト水和物として 1g あたり 100mg を含有

【検体包装形態】

- (a) アルミ袋
- (b) ポリエチレン製容器

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験方法、試験項目及び保存期間】

プラシルカストドライシロップ 10%「DK」の規格及び試験方法のうち以下の項目について行った。

- ①性状 保存期間：1、3 及び 6 ヶ月
- ②確認試験 保存期間：6 ヶ月
 - (1) 紫外可視吸光度測定法
 - (2) 薄層クロマトグラフィー
- ③溶出試験 保存期間：1、3 及び 6 ヶ月
- ④定量試験 保存期間：1、3 及び 6 ヶ月

【試験結果】

別表 (a)、(b) のとおり

①性状

試験開始時と比較し、いずれの包装形態についても 6 ヶ月後まで変化を認めなかった。

②確認試験

試験開始時と比較し、いずれの包装形態についても 6 ヶ月後まで変化を認めなかった。

③溶出試験

試験開始時と比較し、いずれの包装形態についても6ヵ月後まで変化を認めなかった。

④定量試験

試験開始時と比較し、いずれの包装形態についても6ヵ月後まで変化を認めなかった。

【結論】

プランルカストドライシロップ 10%「DK」の市販後の安定性を検討するため、 $40\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%RH$ 、保存6ヵ月の加速試験を行った結果、アルミ袋及びポリエチレン製容器のいずれの包装形態においても、各試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であるものと判断した。

別表 (a) アルミ袋包装

1. 性状

規格	微黄色の粒を含む粉末で、においはなく、味は甘い		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	微黄色の粒を含む粉末で、においはなく、味は甘かった	微黄色の粒を含む粉末で、においはなく、味は甘かった	微黄色の粒を含む粉末で、においはなく、味は甘かった
1 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し
3 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し
6 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し

2. 確認試験

確認試験 (1) 紫外可視吸光度測定法						
規格	極大波長 : 256~260nm、吸収の肩 : 310~318nm					
試料番号 保存期間	A		B		C	
開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合	適合	適合	適合

確認試験 (2) 薄層クロマトグラフィー			
規格	試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	標準溶液と一致	標準溶液と一致	標準溶液と一致
6 ヶ月	標準溶液と一致	標準溶液と一致	標準溶液と一致

3. 溶出試験

規格	30 分間の溶出率が 70%以上		
試料番号 保存期間	溶出率 (%)		
	A	B	C
開始時	91.3	90.4	89.7
1 ヶ月	92.0	88.7	87.4
3 ヶ月	82.4	80.8	84.4
6 ヶ月	90.4	92.8	92.8

4. 定量試験

試料番号 保存期間	含有率 (%) (残存率 (%))		
	A	B	C
開始時	99.5	99.2	101.3
1 ヶ月	99.7 (100.2)	102.3 (103.1)	99.7 (98.4)
3 ヶ月	100.3 (100.8)	102.5 (103.3)	102.0 (100.7)
6 ヶ月	97.3 (97.8)	99.8 (100.6)	102.2 (100.9)

※規格 (含有率) : 表示量の 95~105%に対応するプランルカスト水和物を含む。

別表 (b) ポリエチレン製容器包装

1. 性状

規格	微黄色の粒を含む粉末で、においはなく、味は甘い		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	微黄色の粒を含む粉末で、においはなく、味は甘かった	微黄色の粒を含む粉末で、においはなく、味は甘かった	微黄色の粒を含む粉末で、においはなく、味は甘かった
1 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し
3 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し
6 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し

2. 確認試験

確認試験 (1) 紫外可視吸光度測定法						
規格	極大波長 : 256~260nm、吸収の肩 : 310~318nm					
試料番号 保存期間	A		B		C	
開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合	適合	適合	適合

確認試験 (2) 薄層クロマトグラフィー			
規格	試料溶液から得たスポットは標準溶液から得たスポットと一致する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	標準溶液と一致	標準溶液と一致	標準溶液と一致
6 ヶ月	標準溶液と一致	標準溶液と一致	標準溶液と一致

3. 溶出試験

規格	30 分間の溶出率が 70%以上		
試料番号 保存期間	溶出率 (%)		
	A	B	C
開始時	91.3	90.4	89.7
1 ヶ月	88.2	87.1	87.3
3 ヶ月	91.9	90.8	89.9
6 ヶ月	87.5	90.1	92.1

4. 定量試験

試料番号 保存期間	含有率 (%) (残存率 (%))		
	A	B	C
開始時	99.5	99.2	101.3
1 ヶ月	100.0 (100.5)	100.4 (101.2)	100.1 (98.8)
3 ヶ月	95.9 (96.4)	100.8 (101.6)	100.1 (98.8)
6 ヶ月	99.6 (100.1)	101.6 (102.4)	103.9 (102.6)

※規格 (含有率) : 表示量の 95~105%に対応するプランルカスト水和物を含む。