

プラシルカストカプセル 112.5mg 「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）

## プラシルカストカプセル 112.5mg 「DK」 の安定性試験（加速試験）

### 【はじめに】

プラシルカストカプセル 112.5mg 「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】

プラシルカストカプセル 112.5mg 「DK」

（ロット番号. : A : L8KH1、B : L8KH2、C : L8KH3 )

1 カプセル中プラシルカスト水和物として 112.5mg を含有

### 【検体包装形態】

PTP 包装後アルミピロー包装品

### 【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】

プラシルカストカプセル 112.5mg 「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

(1) 呈色反応 保存期間 : 6 ヶ月

(2) 紫外可視吸光度測定法 保存期間 : 6 ヶ月

(3) 薄層クロマトグラフィー 保存期間 : 6 ヶ月

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】

別表のとおり

①性状

試験開始時と比較して 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て 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て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て6ヵ月後まで変化を認めなかった。

**【結論】**

プラシルカストカプセル 112.5mg「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、PTP包装後アルミピロー包装において、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

## 1. 性状

規格	蓋部、胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は微黄白色の粉末を含む粒である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	蓋部、胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は微黄白色の粉末を含む粒であった。	蓋部、胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は微黄白色の粉末を含む粒であった。	蓋部、胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は微黄白色の粉末を含む粒であった。
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) 呈色反応			
規格	液は橙色を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	液は橙色を呈した	液は橙色を呈した	液は橙色を呈した
6 ヶ月	液は橙色を呈した	液は橙色を呈した	液は橙色を呈した

確認試験 (2) 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	
	極大波長	吸収の肩	極大波長	吸収の肩	極大波長	吸収の肩
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 (3) 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	90 分間の溶出率が 70%以上		
試料番号	溶出率 (%)		
保存期間	A	B	C
開始時	81.9	85.2	87.1
1 ヶ月	78.1	78.4	82.3
3 ヶ月	77.8	77.4	78.1
6 ヶ月	79.2	82.7	81.7

### 4. 定量試験

試料番号	含有率 (%) (残存率 (%))		
保存期間	A	B	C
開始時	99.5	100.3	100.2
1 ヶ月	100.5 (101.0)	103.0 (102.7)	101.6 (101.4)
3 ヶ月	99.3 (99.8)	102.0 (101.7)	100.6 (100.4)
6 ヶ月	99.7 (100.2)	99.7 (99.4)	99.6 (99.4)

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