

プラシカスト DS10%「トーワ」の  
安定性に関する資料

**東和薬品株式会社**

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

プランルカスト DS10%「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品（乾燥剤入り）

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の顆粒であり、わずかに特異なにおいがあり、味は甘かった	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	79.2～85.5	79.0～85.9
含量(%)	100.0～101.3	100.0～101.7

### ■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、プランルカスト DS10%「トーワ」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。

## 2. 長期保存試験<sup>2)</sup>

### ■目的

プランルカスト DS10%「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### ■結果

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品（乾燥剤入り）

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	4 年
性状	白色～微黄色の顆粒で、わずかに特異なにおいがあった。	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	96.7～100.5	97.9～101.4
含量(%)	98.4～99.5	97.6～98.9

### ■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、4 年)の結果、プランルカスト DS10%「トーワ」は通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。

### 3. 無包装状態における安定性<sup>3)</sup>

#### ■目的

プラシカ DS10%「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

#### ■結果

試験項目	外観	含量
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

### 4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験