

プランルカスト DS10% 「オーハラ」  
苛酷（無包装）安定性試験

平成 20 年 1 月  
大原薬品工業株式会社

1. 試験目的及び試験方法

下記試料を下記保存条件下で保存した検体について安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件…40°C±1°C、75%RH±5%RH、1 及び 3 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件…40°C±1°C、75%RH±5%RH、1 及び 3 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件…3,000Lux、400 時間（総照射量 120 万 Lux・hr）、シャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、溶出性等を試験した。

2. 試料

プランルカスト DS10% 「オーハラ」	Lot No. PRW06110601
----------------------	---------------------

3. 試験結果

		性状	溶出性*	残存率
保存開始時		微黄色の顆粒で においはない	92.9%	100.0%
1) 加温条件	40°C 1 ヶ月後	変化なし	94.5%	98.9%
	40°C 3 ヶ月後	変化なし	92.7%	98.1%
2) 加湿条件	75%RH 1 ヶ月後	変化なし	94.1%	99.4%
	75%RH 3 ヶ月後	変化なし	93.0%	98.4%
3) 曝光条件	3,000Lux 400 時間	変化なし	96.2%	98.9%

※ 溶出試験(承認規格) (試験液 : 0.1w/v%のポリソルベート 80 を含む溶出試験第 2 液) における 30 分間の平均溶出率(溶出規格 70%以上)

4. 結論

●本製品は上記条件下で、ほとんど変化を認めなかった。