

安定性評価(無包装状態)  
品目: パルナックカプセル0.1mg

検体	性状	溶出試験		定量 <sup>注2)</sup> (%)
		サンプリング時間(分)	溶出率(%)	
試験開始時	蓋部ごくうすい黄色不透明, 胴体部白色 不透明の硬カプセル剤で, 内容物は白色 の粒であった.	60	23.5~37.0	100
		120	37.3~55.2	
		360	79.3~91.6	
25°C・75%RH 1ヶ月 <sup>注1)</sup>	蓋部ごくうすい黄色不透明, 胴体部白色 不透明の硬カプセル剤で, 内容物は白色 の粒であった.	60	21.0~36.9	100.4
		120	37.1~58.2	
		360	79.7~96.2	
25°C・75%RH 2ヶ月 <sup>注1)</sup>	蓋部ごくうすい黄色不透明, 胴体部白色 不透明の硬カプセル剤で, 内容物は白色 の粒であった.	60	20.7~36.6	103.1
		120	35.8~58.5	
		360	83.0~96.5	
25°C・75%RH 3ヶ月 <sup>注1)</sup>	蓋部ごくうすい黄色不透明, 胴体部白色 不透明の硬カプセル剤で, 内容物は白色 の粒であった.	60	17.6~27.3	101.8
		120	31.4~47.2	
		360	81.9~96.4	

注1) プラスチックシャーレ上で各条件下に保管した.

注2) 試験開始時を100とした残存率で示した.

#### 結論

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(社団法人日本病院薬剤師会)」の試験条件に準じて試験を行なった結果, 溶出試験において溶出率がやや遅延傾向にあるが, 規格の範囲内の低下であった.