

安定性評価(無包装状態)
品目:パルナックカプセル0.2mgの安定性

| 検体 | 性状 | 溶出試験 | | | 定量 ^{注2)} (%) |
|----------------------------------|---|------------------|-------------------------------------|----|-----------------------|
| | | サンプリング時間(分) | 溶出率(%) | 判定 | |
| 試験開始時 | 蓋部ごくうすい赤色不透明, 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. | 60 120 360 | 25.6~34.4 37.7~51.2 73.5~92.2 | 適合 | 100 |
| 25°C・75%RH 1ヶ月 ^{注1)} | 蓋部ごくうすい赤色不透明, 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. | 60 120 360 | 24.2~31.4 37.0~49.1 74.8~93.7 | 適合 | 100.0 |
| 25°C・75%RH 2ヶ月 ^{注1)} | 蓋部ごくうすい赤色不透明, 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. | 60 120 360 | 20.3~24.6 32.2~50.6 68.4~90.8 | 適合 | 101.9 |
| 25°C・75%RH 3ヶ月 ^{注1)} | 蓋部ごくうすい赤色不透明, 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. | 60 120 360 | 18.2~27.9 31.1~46.6 68.2~92.2 | 適合 | 101.3 |

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.