

ミルナシプラン塩酸塩錠25mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロ(株) 医薬品研究所

○検体形態

保存包装: PTP

○試験検体

検体名: ミルナシプラン塩酸塩錠25mg「NP」

製造番号: MP α 25-1MP α 25-2MP α 25-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C \pm 1 °C/ 75 %RH \pm 5 %RH

保存期間: 6か月

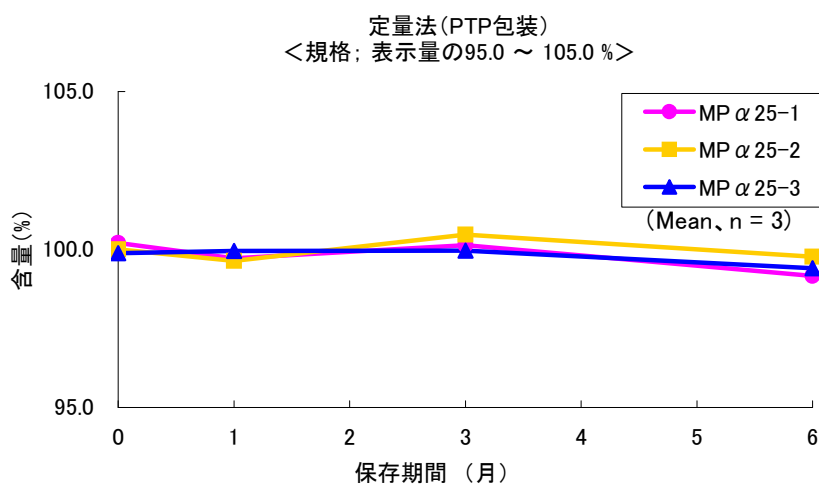
○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時並びに1か月、3か月及び6か月後

(ただし、製剤均一性については開始時と6か月後のみ測定を実施した。)

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

・PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	MP α 25-1	本品は白色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	MP α 25-2			適合	適合	適合	適合
	MP α 25-3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	MP α 25-1	だいたい色の沈殿を生じる	3	適合	適合	適合	適合
	MP α 25-2			適合	適合	適合	適合
	MP α 25-3			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	MP α 25-1	波長259～263nm、264～268nm及び270～274nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	MP α 25-2			適合	適合	適合	適合
	MP α 25-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	MP α 25-1	15.0 %を超えない	3	適合	—	—	適合
	MP α 25-2			適合	—	—	適合
	MP α 25-3			適合	—	—	適合
溶出性	MP α 25-1	15分間の溶出率は80 %以上である	3	適合	適合	適合	適合
	MP α 25-2			適合	適合	適合	適合
	MP α 25-3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	MP α 25-1	表示量の95.0 ~ 105.0 %	3	100.21	99.72	100.14	99.16
	MP α 25-2			100.01	99.64	100.47	99.77
	MP α 25-3			99.88	99.95	99.96	99.41

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40 °C、相対湿度75 %、6ヵ月)の結果、ミルナシプラン塩酸塩錠25mg「NP」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。