

## プレドニゾロン錠2.5mg「NP」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○保存形態

保存包装: PTP包装/ピロー  
バラ包装

## ○試験検体

検体名 : プレドニゾロン錠2.5mg「NP」  
製造番号: PTP包装                      バラ包装  
                  18J061                              19E032  
                  19E031

## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C±2°C/60%RH±5%RH  
保存期間: 36カ月

## ○評価

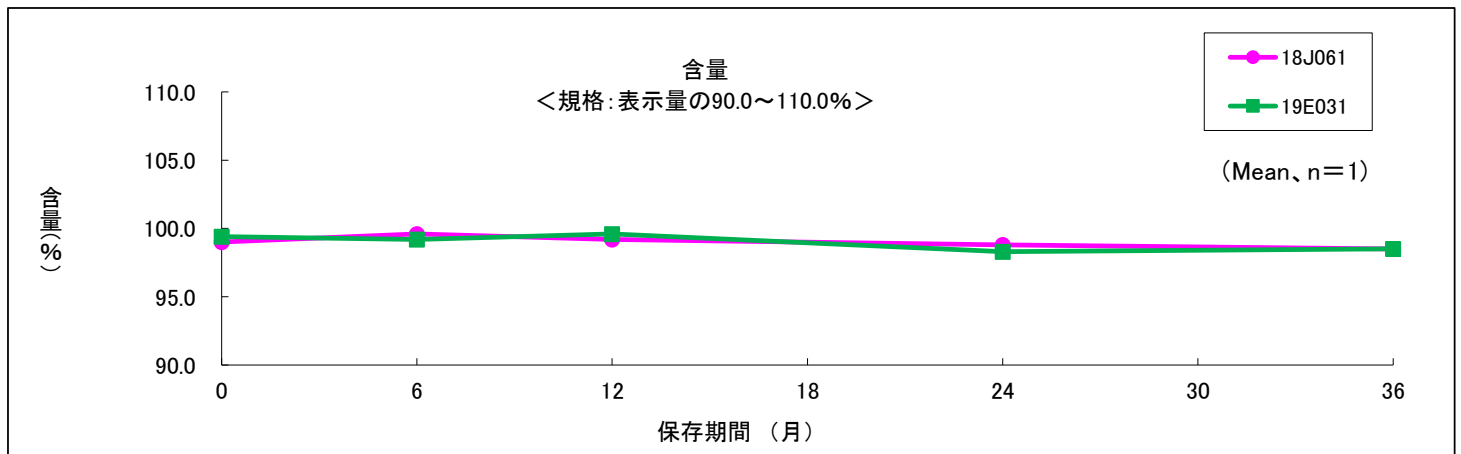
試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量

試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後

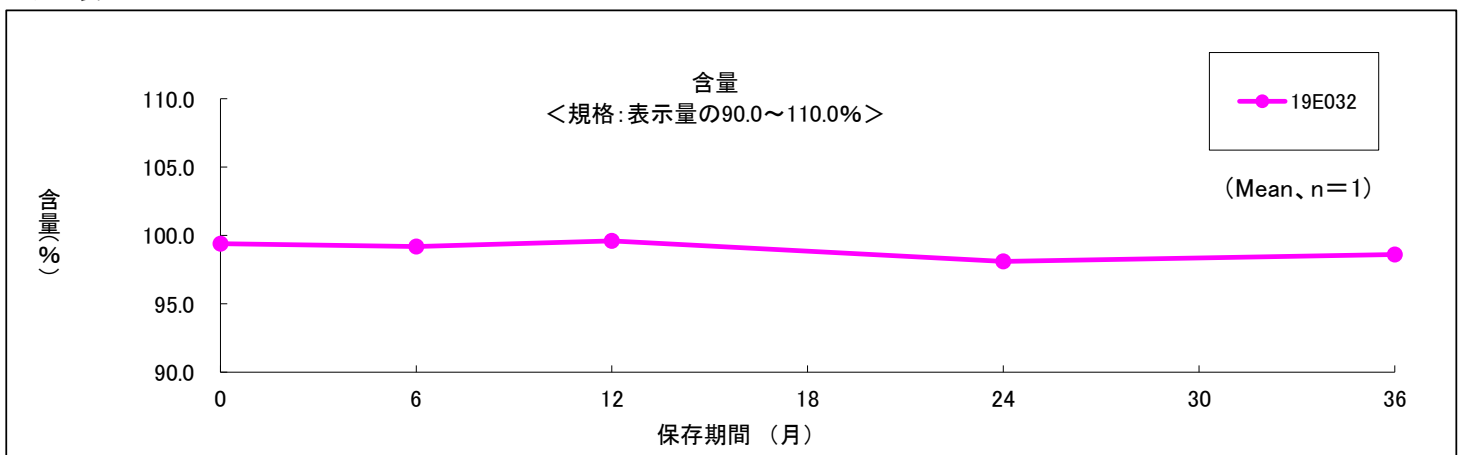
(確認試験(1)(2)及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時と36カ月後のみ測定)

## ○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各試験項目の結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	製造番号	規格	試験回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	18J061	淡黄色の割線入り素錠	1	適合	適合	適合	適合	適合
	19E031			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	18J061	本品に硫酸を加えるとき、2～3分の後、液は濃赤色を呈し、蛍光を発しない。この液に注意して、水を加えるとき、液は退色し、灰色の綿状の沈殿を生じる。	1	適合	—	—	—	適合
	19E031			適合	—	—	—	適合
確認試験(2)	18J061	(1)の残留物及びプレドニゾロン標準品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定し、両者のスペクトルを比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、それぞれを酢酸エチルに溶かした後、酢酸エチルを蒸発し、残留物につき、同様の試験を行う。	1	適合	—	—	—	適合
	19E031			適合	—	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	18J061	15.0%を超えない。	1	適合	—	—	—	適合
	19E031			適合	—	—	—	適合
溶出性	18J061	20分間の溶出率は70%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
	19E031			適合	適合	適合	適合	適合
含量	18J061	表示量の90.0～110.0%	1	99.0	99.6	99.2	98.8	98.5
	19E031			99.4	99.2	99.6	98.3	98.5

バラ包装

試験項目	製造番号	規格	試験回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	19E032	淡黄色の割線入り素錠	1	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	19E032	本品に硫酸を加えるとき、2～3分の後、液は濃赤色を呈し、蛍光を発しない。この液に注意して、水を加えるとき、液は退色し、灰色の綿状の沈殿を生じる。	1	適合	—	—	—	適合
確認試験(2)	19E032	(1)の残留物及びプレドニゾロン標準品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定し、両者のスペクトルを比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、それぞれを酢酸エチルに溶かした後、酢酸エチルを蒸発し、残留物につき、同様の試験を行う。	1	適合	—	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	19E032	15.0%を超えない。	1	適合	—	—	—	適合
溶出性	19E032	20分間の溶出率は70%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
含量	19E032	表示量の90.0～110.0%	1	99.4	99.2	99.6	98.1	98.6

○考察

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、プレドニゾロン錠2.5mg「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確認された。