

プロナセリン錠2mg「ニプロ」 安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験検体

検体名 : プロナセリン錠2mg「ニプロ」
 製造番号 : YAH-1
 YAO-1
 YAO-2
 保存形態 : PTP包装(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

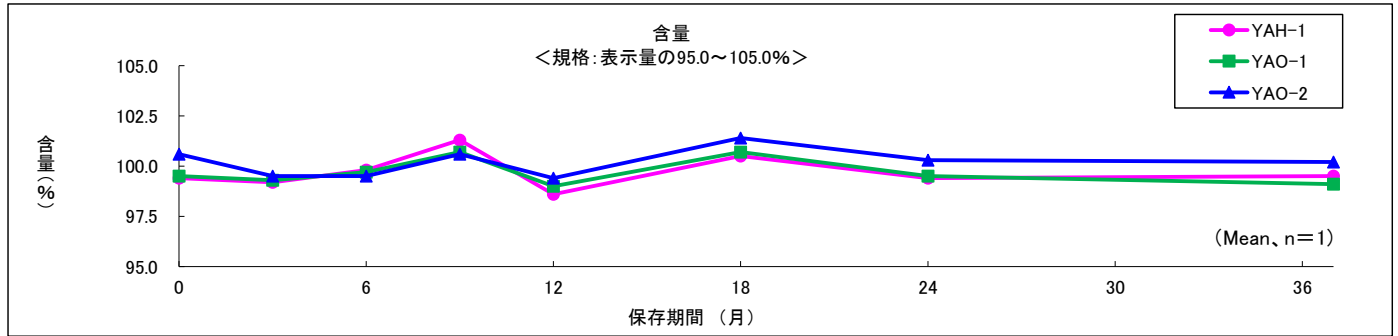
○保存条件及び保存期間

保存条件 : 25°C/60%RH
 保存期間 : 37カ月

○評価

試験項目 : 性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量、硬度(参考値)、水分(参考値)、質量(参考値)
 試験時期 : 開始時、3、6、9、12、18、24、37カ月後

○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	規格	製造番号	試験回数	保存期間							
				開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	37カ月
性状	白色の素錠である。	YAH-1	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		YAO-1	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		YAO-2	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	試料溶液のプロナセリン以外の各々のピーク面積は0.2%以下、試料溶液のプロナセリン以外のピークの合計面積は1%以下である。	YAH-1	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		YAO-1	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		YAO-2	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	45分間の溶出率は80%以上である。	YAH-1	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		YAO-1	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		YAO-2	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の95.0~105.0%に対応するプロナセリンを含む。	YAH-1	1	99.4	99.2	99.8	101.3	98.6	100.5	99.4	99.5
		YAO-1	1	99.5	99.3	99.7	100.7	99.0	100.7	99.5	99.1
		YAO-2	1	100.6	99.5	99.5	100.6	99.4	101.4	100.3	100.2
硬度	参考値(kg)	YAH-1	1	3.96	4.36	3.88	4.60	4.51	4.32	4.49	4.14
		YAO-1	1	3.71	3.50	3.06	3.60	3.72	3.41	3.50	3.21
		YAO-2	1	3.58	3.57	3.15	3.77	3.79	3.56	3.67	3.28
水分	参考値(%)	YAH-1	1	1.2	1.1	1.6	1.5	1.3	1.4	1.2	1.1
		YAO-1	1	0.9	1.2	1.5	1.2	1.0	1.4	1.1	1.1
		YAO-2	1	0.9	2.1	1.6	1.2	1.2	1.5	0.9	1.1
質量	参考値(mg)	YAH-1	1	65.3	65.3	65.4	65.1	65.2	65.2	65.0	65.1
		YAO-1	1	65.3	65.1	65.3	65.1	65.2	65.3	65.0	65.0
		YAO-2	1	65.0	65.3	65.4	65.3	65.1	65.3	65.0	65.1

○考察

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、37カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、プロナセリン錠2mg「ニプロ」の最終包装製品は、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。