

プロナセリン錠4mg「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4mg「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)

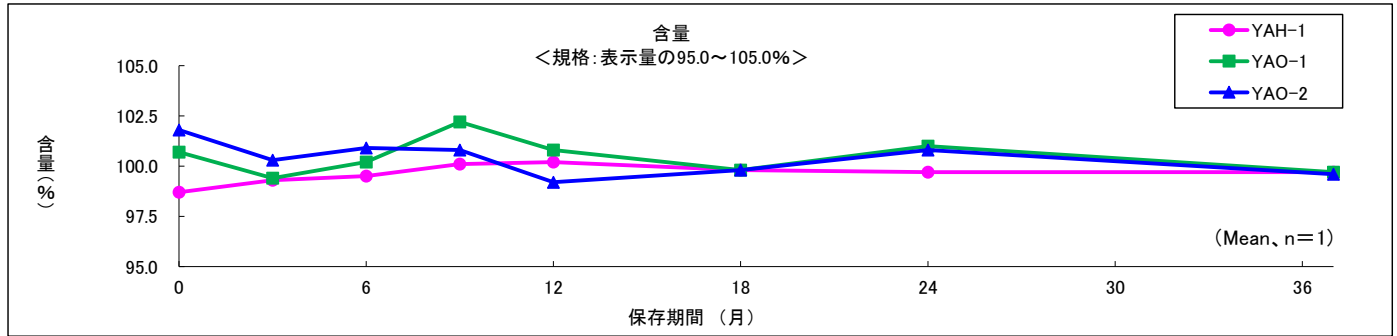
○保存条件及び保存期間

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	白色の割線入りの素錠である。	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	98.7	99.3	99.5	100.1	100.2	99.8	99.7	99.7
		YAO-1	1	100.7	99.4	100.2	102.2	100.8	99.8	101.0	99.7
		YAO-2	1	101.8	100.3	100.9	100.8	99.2	99.8	100.8	99.6
硬度	参考値(kg)	YAH-1	1	5.47	5.60	5.17	6.06	5.98	5.69	5.88	5.62
		YAO-1	1	5.13	4.62	4.86	5.25	5.51	5.22	5.40	5.12
		YAO-2	1	5.30	4.77	4.82	5.49	5.66	5.13	5.80	5.14
水分	参考値(%)	YAH-1	1	1.0	1.4	1.5	1.2	1.3	1.2	1.1	1.2
		YAO-1	1	0.7	1.4	1.3	1.1	1.0	1.2	1.0	1.2
		YAO-2	1	0.8	1.4	1.2	1.1	1.0	1.1	1.1	1.1
質量	参考値(mg)	YAH-1	1	130.0	129.8	130.2	129.9	129.8	129.8	129.6	129.8
		YAO-1	1	130.1	130.7	130.8	130.8	130.0	130.7	129.7	130.2
		YAO-2	1	130.2	130.5	130.4	130.2	130.3	130.4	130.0	129.9

○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4mg「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。