

## プロナンセリン錠8mg「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 : プロナンセリン錠8mg「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)

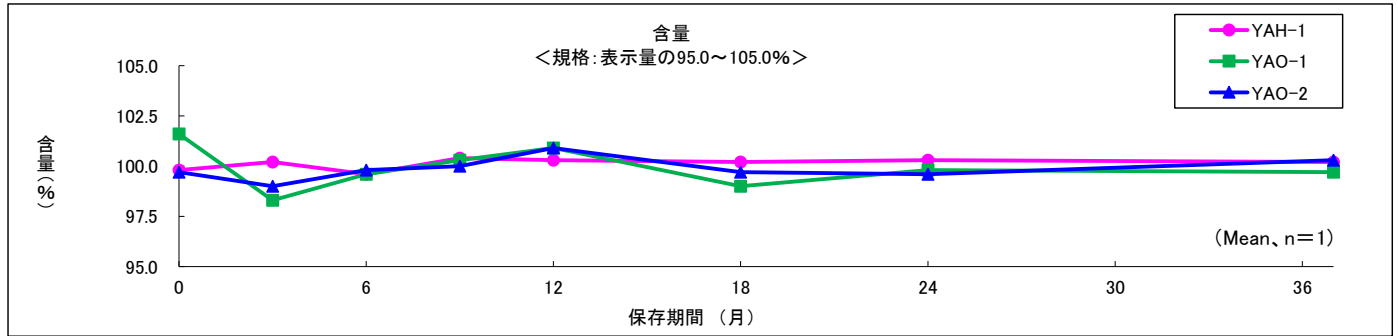
○保存条件及び保存期間

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)	試料溶液のプロナンセリン以外の各々のピーク面積は0.2%以下、試料溶液のプロナン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75%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%に対応するプロナンセリンを含む。	YAH-1	1	99.8	100.2	99.6	100.4	100.3	100.2	100.3	100.2
		YAO-1	1	101.6	98.3	99.6	100.3	100.9	99.0	99.8	99.7
		YAO-2	1	99.7	99.0	99.8	100.0	100.9	99.7	99.6	100.3
硬度	参考値(kg)	YAH-1	1	7.07	6.63	6.01	7.26	6.70	6.65	7.41	6.76
		YAO-1	1	7.21	6.14	5.75	6.82	6.79	6.32	7.32	6.61
		YAO-2	1	7.38	5.75	5.77	6.96	6.67	6.10	7.09	6.63
水分	参考値(%)	YAH-1	1	1.0	1.4	1.5	1.5	1.2	1.3	1.1	1.1
		YAO-1	1	0.9	1.5	1.3	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
		YAO-2	1	0.9	1.4	1.4	1.2	1.0	1.3	0.9	1.2
質量	参考値(mg)	YAH-1	1	260.0	262.0	261.3	261.7	260.3	261.9	260.3	261.0
		YAO-1	1	260.4	260.8	261.5	261.0	260.7	260.8	260.8	260.1
		YAO-2	1	260.4	261.8	261.8	261.6	260.6	261.5	260.5	260.7

○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、プロナンセリン錠8mg「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。