

アピラテロン酢酸エステル錠250mg「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 : アピラテロン酢酸エステル錠250mg「ニプロ」
 製造番号 : TBABIR250-S1
 TBABIR250-S2
 TBABIR250-S3
 保存形態 : PTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔、アルミピロー、脱酸素剤)

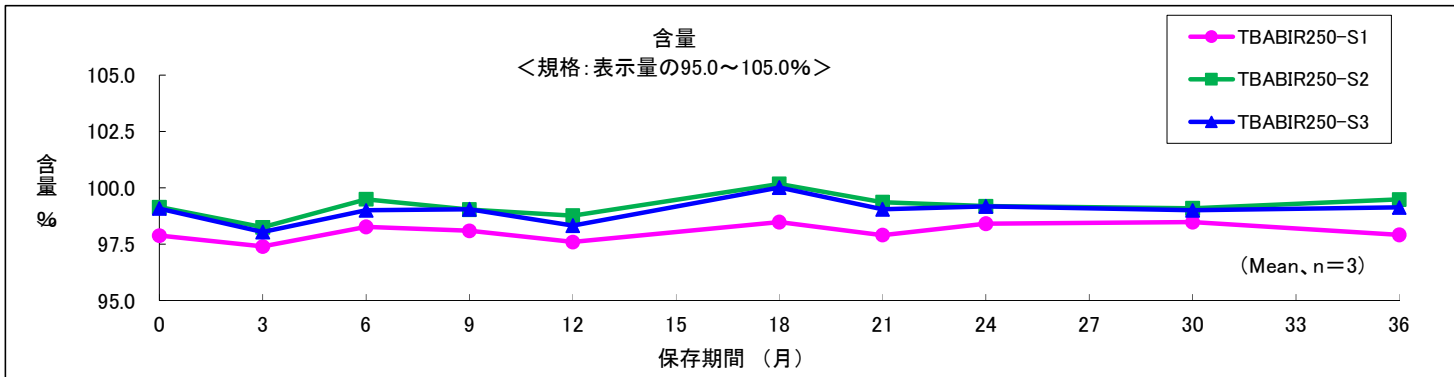
○保存条件及び保存期間

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、純度試験(類縁物質)、製剤均一性(質量偏差試験)、溶出性、含量
 試験時期 : 開始時、3、6、9、12、18、21、24、30、36カ月後
 (確認試験は開始時、12、18、24、30*、36カ月後のみ、製剤均一性(質量偏差試験)は開始時、18、24、36カ月後のみ測定)
 * 2ロットのみ測定

○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	21カ月	24カ月	30カ月	36カ月		
性状	ピンク色の楕円形のフィルムコーティング錠である。	TBABIR250-S1	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
		TBABIR250-S2	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
		TBABIR250-S3	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験	<開始時~12カ月後> 試料溶液から得たピークの一つの保持時間は、標準溶液から得たアピラテロン酢酸エステル錠のピークの保持時間に等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 <18カ月以降> 試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	TBABIR250-S1	3	適合	—	—	—	適合	適合	—	適合	適合	適合		
		TBABIR250-S2	3	適合	—	—	—	適合	適合	—	適合	適合	適合		
		TBABIR250-S3	3	適合	—	—	—	適合	適合	—	適合	—	適合		
純度試験(類縁物質)	試料溶液のアピラテロン酢酸エステルに対する相対保持時間約0.65の類縁物質Bの量は0.5%以下、相対保持時間約0.69の類縁物質Cの量は0.2%以下、相対保持時間約0.71の類縁物質Dの量は0.15%以下、その他の個々の類縁物質の量は0.15%以下、類縁物質の合計量は1.0%以下である。	TBABIR250-S1	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合		
		TBABIR250-S2	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合		
		TBABIR250-S3	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合		
製剤均一性(質量偏差試験)	15.0%以下	TBABIR250-S1	3	適合	—	—	—	—	適合	—	適合	—	適合		
		TBABIR250-S2	3	適合	—	—	—	—	適合	—	適合	—	適合		
		TBABIR250-S3	3	適合	—	—	—	—	適合	—	適合	—	適合		
溶出性	60分間の溶出率は80%以上	TBABIR250-S1	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合		
		TBABIR250-S2	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合		
		TBABIR250-S3	3	適合	適合	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%に対応するアピラテロン酢酸エステルを含む。	TBABIR250-S1	3	97.88	97.40	98.27	98.09	97.60	98.48	97.90	98.41	98.49	97.92		
		TBABIR250-S2	3	99.14	98.25	99.50	99.03	98.76	100.18	99.36	99.19	99.10	99.48		
		TBABIR250-S3	3	99.08	98.05	99.00	99.04	98.33	100.01	99.05	99.18	99.00	99.13		

含量については平均値を記載
 —: 未実施

○考察

長期保存試験(25°C、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、アピラテロン酢酸エステル錠250mg「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。