

アビラテロン酢酸エステル錠250mg「ニプロ」 安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験検体

検体名 : アビ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)

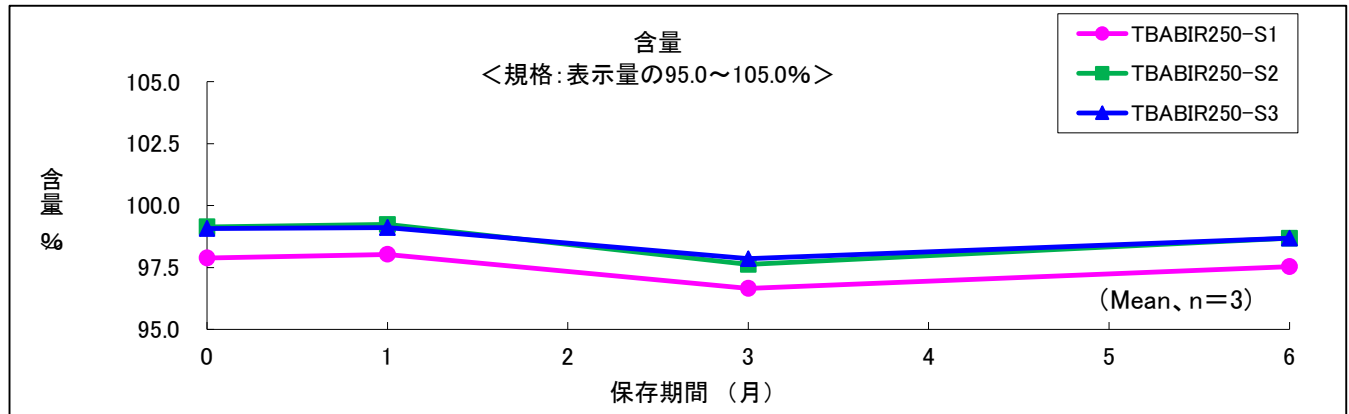
○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C/75%RH±5%RH
 保存期間: 6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、1、3、6カ月後
 (確認試験及び製剤均一性(質量偏差試験)は、開始時と6カ月後のみ測定)

○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	1カ月	3カ月	6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
		TBABIR250-S2	3	適合	適合	適合	適合
		TBABIR250-S3	3	適合	適合	適合	適合
確認試験	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ビラテロン酢酸エステル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。	TBABIR250-S1	3	適合	—	—	適合
		TBABIR250-S2	3	適合	—	—	適合
		TBABIR250-S3	3	適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	試料溶液のアビ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
		TBABIR250-S2	3	適合	適合	適合	適合
		TBABIR250-S3	3	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
		TBABIR250-S2	3	適合	—	—	適合
		TBABIR250-S3	3	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
		TBABIR250-S2	3	適合	適合	適合	適合
		TBABIR250-S3	3	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の95.0~105.0%に対応するアビラテロン酢酸エステルを含む。	TBABIR250-S1	3	97.88	98.02	96.65	97.53
		TBABIR250-S2	3	99.14	99.23	97.62	98.67
		TBABIR250-S3	3	99.08	99.11	97.85	98.67

含量については平均値を記載
 —: 未実施

○考察

加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、アビ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推測された。