

ワルファリンK錠0.5mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

PTP包装:アルミ製袋/紙箱入り

バラ包装:褐色ガラス瓶(シリカゲル入り)/紙箱入り

○試験検体

下記6ロットを試験検体とした。

製造番号:PTP包装 VN11、VN12、VN13

バラ包装 VO05、VN21、VN22

○保存条件及び保存期間

保存条件:室温

保存期間:36カ月

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態で保存

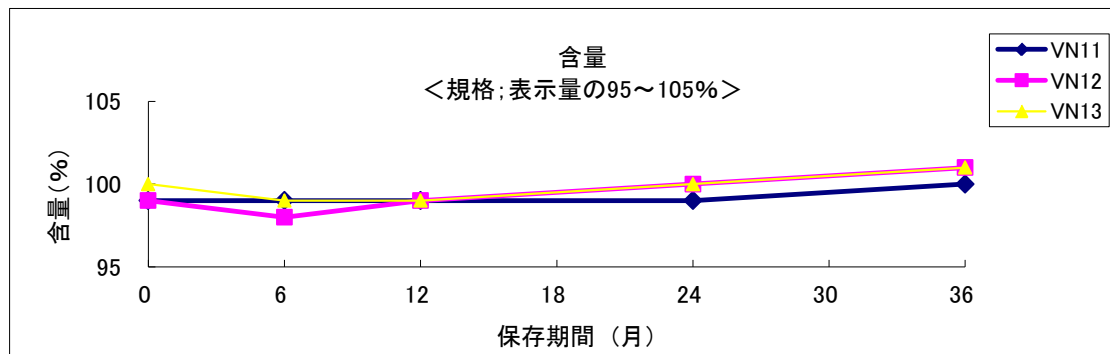
○評価

試験項目:性状、溶出性、含量の3項目の試験により製品品質の安定性を評価

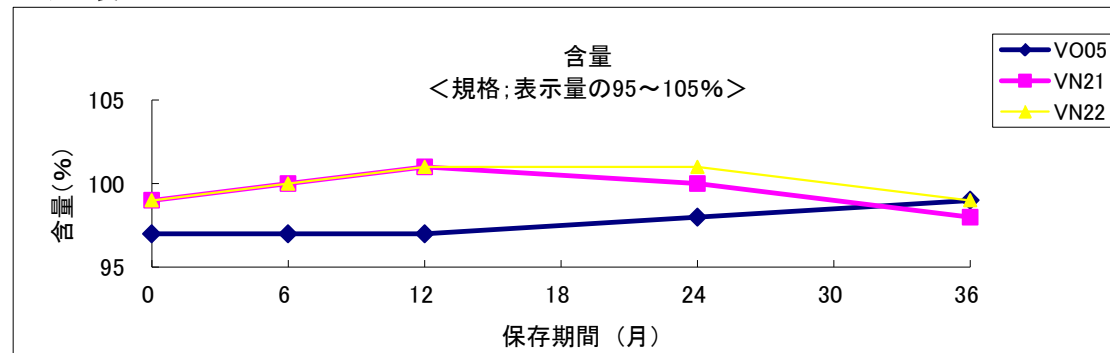
試験時期:開始時から36カ月目まで

○試験結果

PTP包装



バラ包装



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

No.2

試験項目	規格	保存期間				
		開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	桃色の錠剤である	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	15分間の溶出率80%以上	適合	適合	適合	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1~30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ワルファリンK錠0.5mg「NP」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。