

ワルファリンK錠0.5mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロ(株) 医薬品研究所

○検体形態

PTP包装:紙箱入り

バラ包装:瓶包装

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号:NAS-WFH-1、NAS-WFH-2、NAS-WFH-3

○保存条件及び保存期間

保存条件:40±1°C/75±5%RH

保存期間:6カ月

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態で保存

○評価

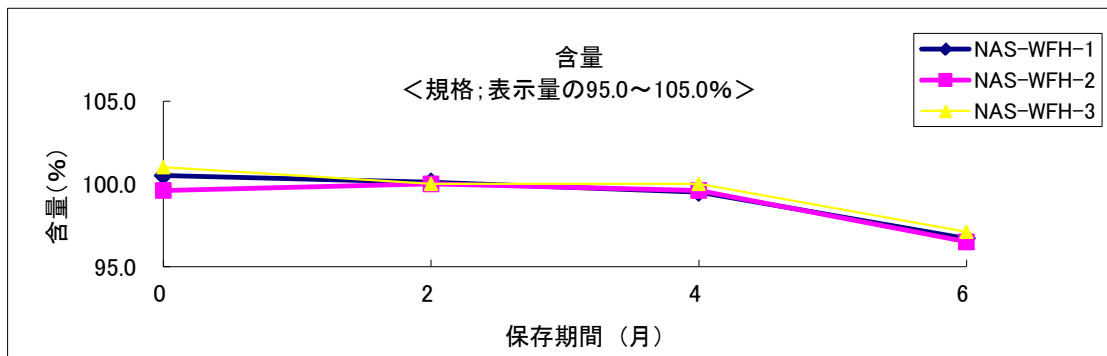
試験項目:性状、確認試験、溶出性、含量均一性、含量の5項目の試験により製品品質の安定性を評価

試験時期:開始時並びに2カ月、4カ月及び6カ月後

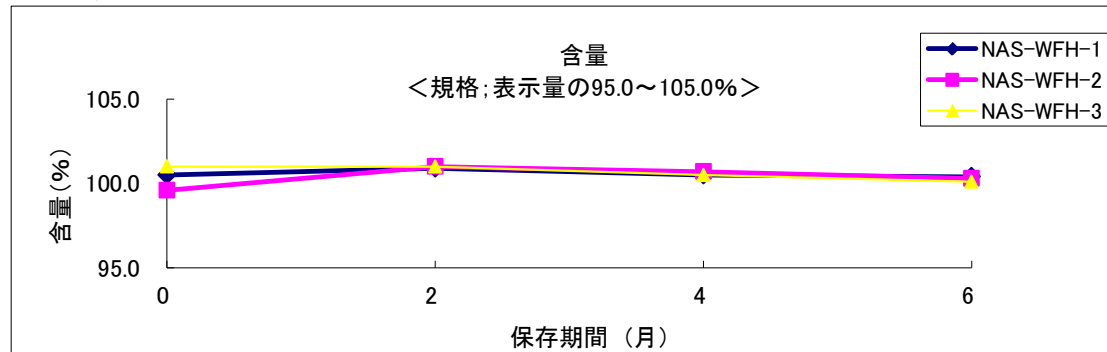
(ただし、溶出性、含量均一性については開始時と6カ月後のみ測定を実施した。)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



以下の試験項目については、PTP包装、バラ包装とも下記の結果であった。

No.2

試験項目	規格	製造番号	繰返し回数	保存期間			
				開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	桃色の割線入り素錠である。	NAS-WFH-1	3	適合	適合	適合	適合
		NAS-WFH-2	3	適合	適合	適合	適合
		NAS-WFH-3	3	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	[T ₁ 液] λ max: 281~285nm, 303~307nm λ min: 243~247nm [T ₂ 液] λ max: 306~310nm λ min: 258~262nm	NAS-WFH-1	3	適合	適合	適合	適合
		NAS-WFH-2	3	適合	適合	適合	適合
		NAS-WFH-3	3	適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	淡紫色を呈する。	NAS-WFH-1	3	適合	適合	適合	適合
		NAS-WFH-2	3	適合	適合	適合	適合
		NAS-WFH-3	3	適合	適合	適合	適合
溶出性	15分間の溶出率80%以上	NAS-WFH-1	3	適合	—	—	適合
		NAS-WFH-2	3	適合	—	—	適合
		NAS-WFH-3	3	適合	—	—	適合
含量均一性	15.0%を超えない。	NAS-WFH-1	3	適合	—	—	適合
		NAS-WFH-2	3	適合	—	—	適合
		NAS-WFH-3	3	適合	—	—	適合

○考察

最終包装製品を用いた加速試験[40°C、相対湿度75%、6ヵ月]の結果、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推測された。