

イトプリド塩酸塩錠50mg「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
ニプロファーマ(株) 開発部

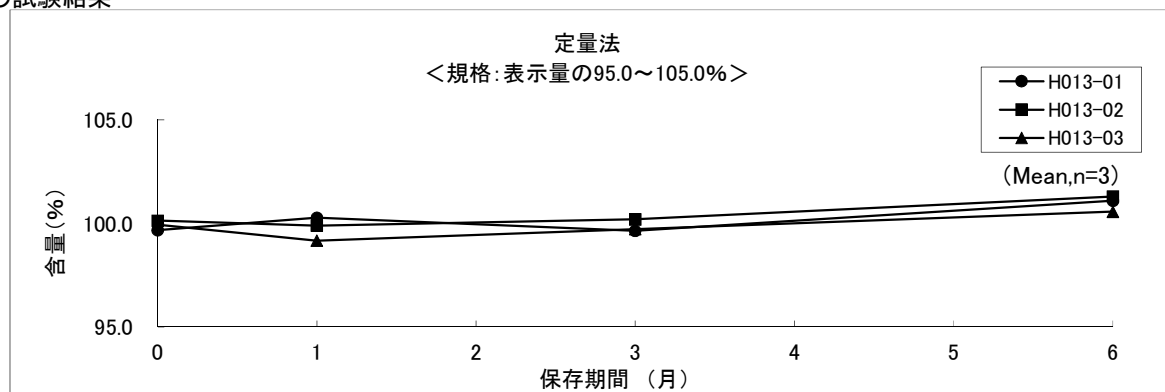
○検体形態
保存包装: PTP包装

○試験検体
検体名: イトプリド塩酸塩錠50mg「NP」
製造番号: H013-01
H013-02
H013-03

○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、製剤均一性、溶出性、定量法
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

○試験結果



その他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。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	H013-01	本品は白色の割線入りフィルムコーティング錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	H013-02						
	H013-03						
確認試験 (1)、(2)、(3)	H013-01	(1)暗赤色に変わる。 (2)波長256~260nmに吸収の極大、 波長277~281nmに吸収の肩、 波長236~240nmに吸収の極小 (3)試料溶液及び標準溶液から得た 主スポットのRf値は等しい。	3※	適合	適合	適合	適合
	H013-02						
	H013-03						
製剤均一性	H013-01	15.0%以下	3※	適合	適合	適合	適合
	H013-02						
	H013-03						
溶出性	H013-01	75%以上(30分)	3	適合	適合	適合	適合
	H013-02						
	H013-03						

※溶出性の繰返し回数は、開始時と6カ月はn=3、1カ月と3カ月はn=1である。

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、イトプリド塩酸塩錠50mg「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。