社内資料

2021年12月改訂

イトプリド塩酸塩錠50mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

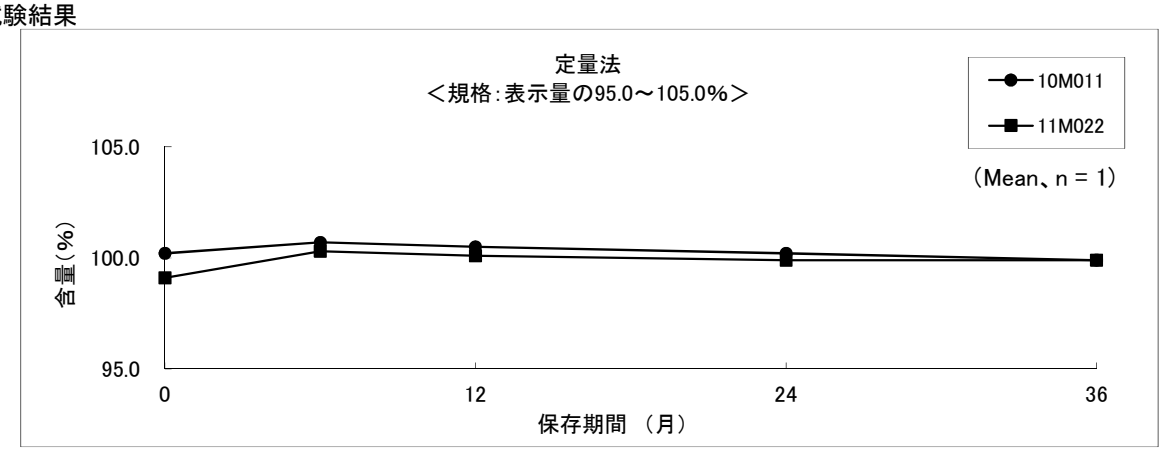
○検体形態
保存包装: PTP包装

○試験検体
検体名　: イトプリド塩酸塩錠50mg「NP」
製造番号: 10M011
11M022

○保存条件及び保存期間
保存条件: 室温(1～30℃)
保存期間: 36カ月

○評価
試験項目: 性状、溶出性、定量法
試験時期: 開始時、6、12、24、36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	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	10M011	本品は白色の割線入りフィルムコーティング錠である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	11M022			適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	10M011	30分間の溶出率:75%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
	11M022			適合	適合	適合	適合	適合
定量法	10M011	表示量の95.0～105.0%	1	100.2	100.7	100.5	100.2	99.9
	11M022			99.1	100.3	100.1	99.9	99.9

○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、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確認された。