

トルバプタンOD錠7.5mg「ニプロ」 無包装状態での安定性について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤: トルバプタンOD錠7.5mg「ニプロ」
製造番号: ODTOLV-L02

II. 試験条件

保存形態

- ①温度 : 遮光・気密容器
②湿度 : 遮光・開放
③光 : 透明・気密容器

保存条件

- ①温度 : 40°C±2°C 3カ月
②湿度 : 75%RH±5%RH/25°C±2°C 3カ月
③光 : 120万lx・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。
トルバプタンOD錠7.5mg「ニプロ」について、無包装状態での安定性を確認した結果、湿度条件下で約34%の硬度低下(規格内)を認めたが、その他の項目については変化を認めなかった。

試料	保存条件		外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性	評価	【参考値】 純度試験 類縁物質
試験 製 剤	<開始時>		薄い青色の両面割線 入りの変形長方形の 素錠	適合	71.2N	適合	適合		適合
	温度	40°C±2°C 3カ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎	変化なし
	湿度	75%RH±5%RH/25°C±2°C 3カ月	変化なし	変化なし	[0.5カ月]46.7N [1カ月]52.8N [2カ月]53.0N [3カ月]52.8N に低下(規格内)	変化なし	変化なし	○	変化なし
	光	120万lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎	変化なし

試験製剤(外観:繰り返し3回、含量:繰り返し3回、硬度:試料6個、崩壊性:試料6個、溶出性:6ベッセル、純度試験 類縁物質:繰り返し3回)の測定結果