

ミルナシプラン塩酸塩錠15mg「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

保存包装: PTP

○試験検体

検体名: ミルナシプラン塩酸塩錠15mg「NP」

製造番号: MP α 15-1MP α 15-2MP α 15-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C $\pm$ 1 °C/ 75 %RH $\pm$ 5 %RH

保存期間: 6ヵ月

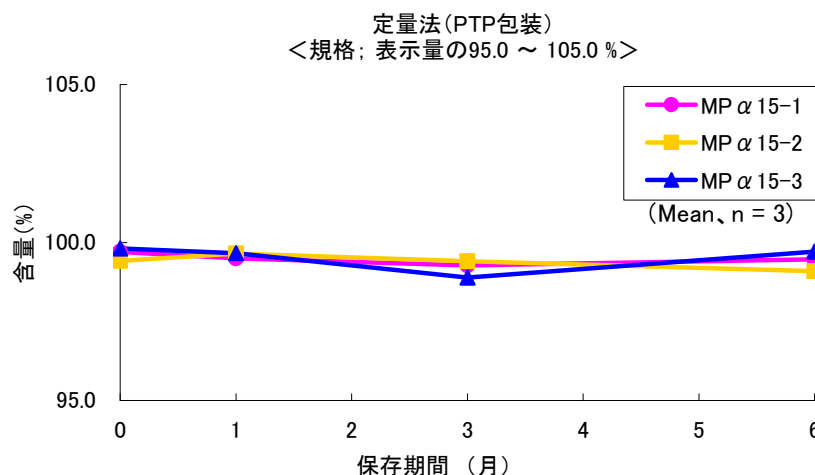
○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

(ただし、製剤均一性については開始時と6ヵ月後のみ測定を実施した。)

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

・PTP包装

試験項目	ロット 番号	規格	繰返し 回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	MP α 15-1	本品は淡黄色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	MP α 15-2			適合	適合	適合	適合
	MP α 15-3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	MP α 15-1	だいたい色の沈殿を生じる	3	適合	適合	適合	適合
	MP α 15-2			適合	適合	適合	適合
	MP α 15-3			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	MP α 15-1	波長259～263nm、264～268nm及び270～274nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	MP α 15-2			適合	適合	適合	適合
	MP α 15-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	MP α 15-1	15.0 %を超えない	3	適合	—	—	適合
	MP α 15-2			適合	—	—	適合
	MP α 15-3			適合	—	—	適合
溶出性	MP α 15-1	15分間の溶出率は80 %以上である	3	適合	適合	適合	適合
	MP α 15-2			適合	適合	適合	適合
	MP α 15-3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	MP α 15-1	表示量の95.0 ～ 105.0 %	3	99.70	99.50	99.28	99.47
	MP α 15-2			99.42	99.65	99.41	99.09
	MP α 15-3			99.81	99.66	98.89	99.71

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ミルナシプラン塩酸塩錠15mg「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。