

スピロラクトン錠25mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装：PTP包装、バラ包装

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

製造番号：(PTP包装)16J013、16M023、16M033、16N043

(バラ包装)16J011、16M021、16M031、16N041

○保存条件及び保存期間

保存条件：40°C/75%RH

保存期間：8カ月

○評価

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

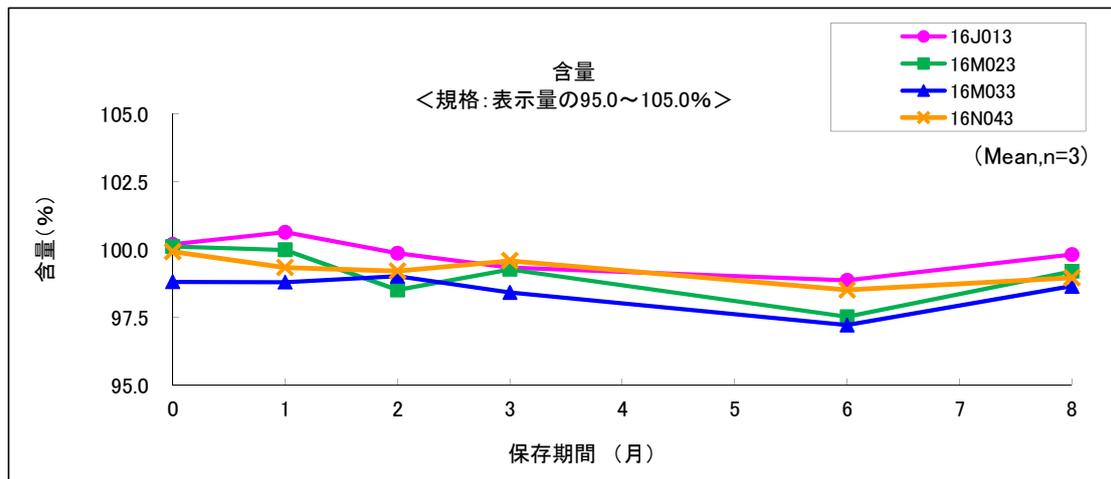
試験時期：開始時、1カ月、2カ月、3カ月、6カ月及び8カ月後

但し、確認試験及び製剤均一性は開始時及び6カ月後のみ試験を実施した。

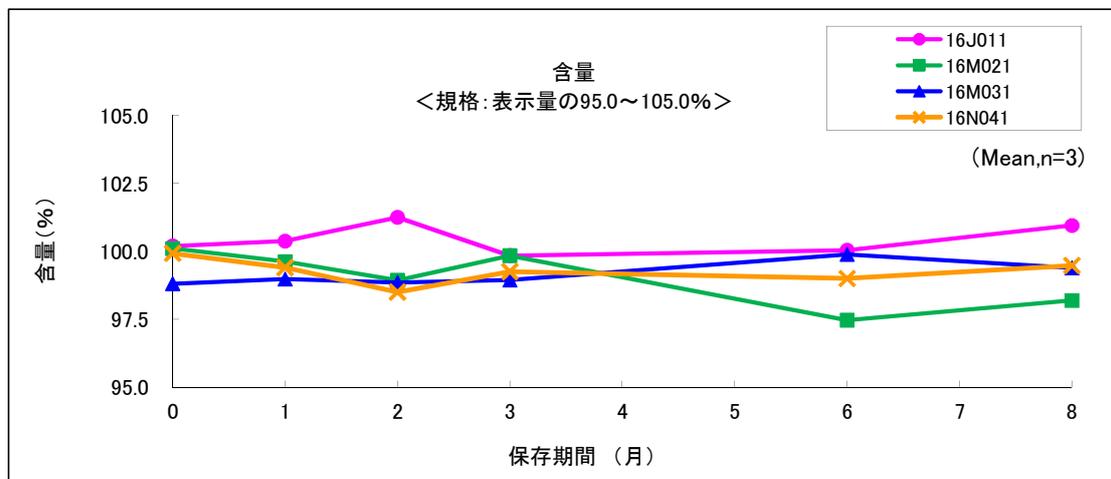
(なお、製造番号16J013及び16J011の6カ月目においては確認試験及び製剤均一性について未実施)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



各試験項目について、各ロットの結果は下記の通りであった。

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カ月後	2カ月後	3カ月後	6カ月後	8カ月後
性状	16J013	白色の割線入り錠剤	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	16M023			適合	適合	適合	適合	適合	適合
	16M033			適合	適合	適合	適合	適合	適合
	16N043			適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	16J013	波長236～240nmに吸収の極大を示す	1	適合	/	/	/	/	/
	16M023			適合	/	/	/	適合	/
	16M033			適合	/	/	/	適合	/
	16N043			適合	/	/	/	適合	/
製剤均一性	16J013	15.0%を超えない	1	適合	/	/	/	/	/
	16M023			適合	/	/	/	適合	/
	16M033			適合	/	/	/	適合	/
	16N043			適合	/	/	/	適合	/
溶出性	16J013	30分間の溶出率は80%以上である	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	16M023			適合	適合	適合	適合	適合	適合
	16M033			適合	適合	適合	適合	適合	適合
	16N043			適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	16J013	表示量の95.0～105.0%	3	100.2	100.6	99.9	99.3	98.9	99.8
	16M023			100.1	100.0	98.5	99.3	97.5	99.2
	16M033			98.8	98.8	99.0	98.4	97.2	98.6
	16N043			99.9	99.3	99.2	99.6	98.5	99.0

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間					
				開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後	6カ月後	8カ月後
性状	16J011	白色の割線入り錠剤	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	16M021			適合	適合	適合	適合	適合	適合
	16M031			適合	適合	適合	適合	適合	適合
	16N041			適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	16J011	波長236～240nmに吸収の極大を示す	1	適合	/	/	/	/	/
	16M021			適合	/	/	/	適合	/
	16M031			適合	/	/	/	適合	/
	16N041			適合	/	/	/	適合	/
製剤均一性	16J011	15.0%を超えない	1	適合	/	/	/	/	/
	16M021			適合	/	/	/	適合	/
	16M031			適合	/	/	/	適合	/
	16N041			適合	/	/	/	適合	/
溶出性	16J011	30分間の溶出率は80%以上である	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	16M021			適合	適合	適合	適合	適合	適合
	16M031			適合	適合	適合	適合	適合	適合
	16N041			適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	16J011	表示量の95.0～105.0%	3	100.2	100.4	101.3	99.8	100.0	100.9
	16M021			100.1	99.6	98.9	99.8	97.5	98.2
	16M031			98.8	99.0	98.9	98.9	99.9	99.4
	16N041			99.9	99.4	98.5	99.3	99.0	99.5

○考察

最終包装製品を用いて加速試験(40℃、相対湿度75%、8カ月)を行った結果、外観及び含量等は規格の範囲内であった。