

スピロラクトン錠25mg「NP」の長期保存試験に関する資料

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)15H012

(バラ包装)15H013

○保存条件及び保存期間

保存条件: 成り行き室温保存

保存期間: 48カ月

○評価

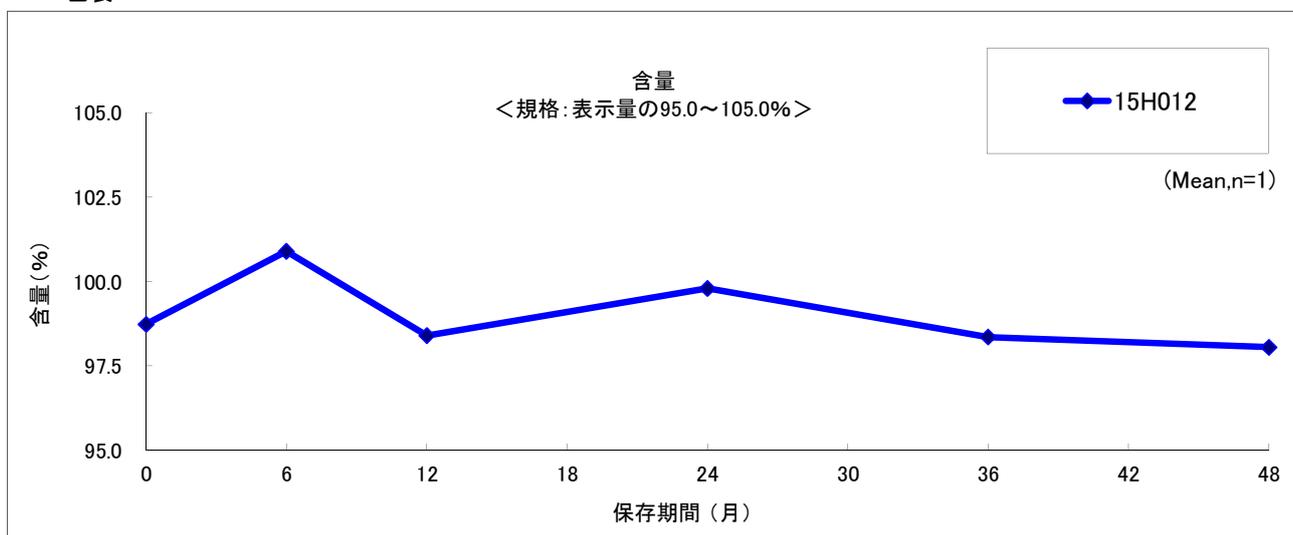
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

試験時期: 開始時、6カ月、12カ月、24カ月、36カ月及び48カ月

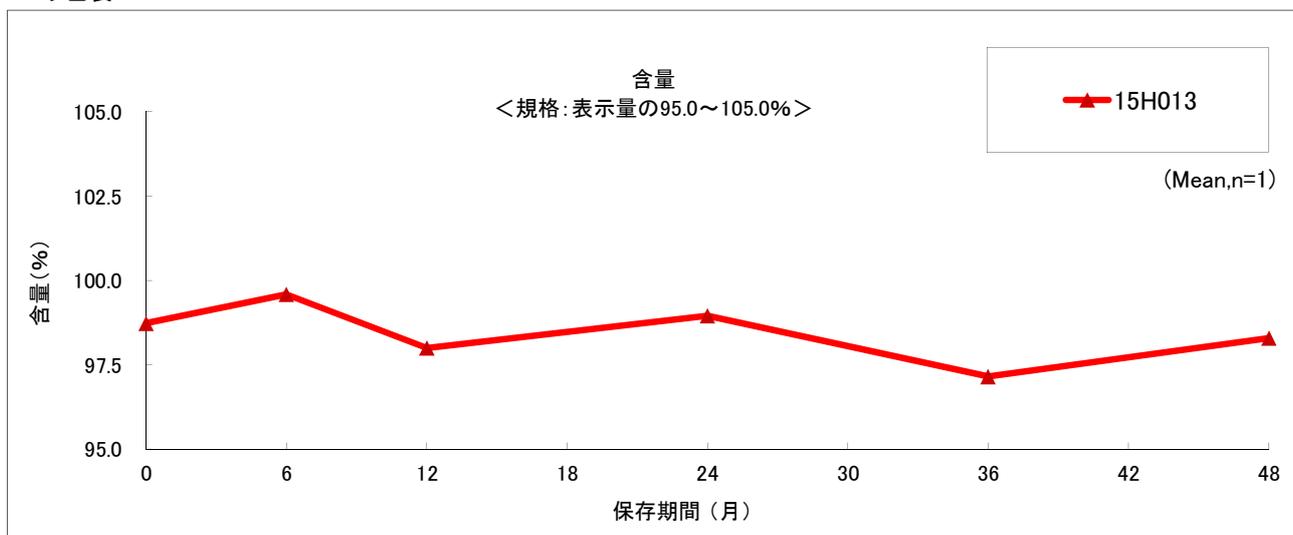
但し、確認試験、製剤均一性は開始時及び48カ月時点のみ試験を実施した。

○試験結果

PTP包装



バラ包装



各試験項目については、下記の結果であった。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間					
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後	48カ月後
性状	15H012	白色の割線入り錠剤	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	15H012	波長236～240nmに吸収の極大を示す	1	適合	/	/	/	/	適合
製剤均一性	15H012	15.0%を超えない	1	適合	/	/	/	/	適合
溶出性	15H012	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
含量	15H012	表示量の95.0～105.0%	1	98.7	100.9	98.4	99.8	98.4	98.1

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間					
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後	48カ月後
性状	15H013	白色の割線入り錠剤	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	15H013	波長236～240nmに吸収の極大を示す	1	適合	/	/	/	/	適合
製剤均一性	15H013	15.0%を超えない	1	適合	/	/	/	/	適合
溶出性	15H013	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
含量	15H013	表示量の95.0～105.0%	1	98.7	99.6	98.0	99.0	97.2	98.3

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温、4年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、スピロラクトン錠25mg「NP」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。