

プランルカストドライシロップ10%「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

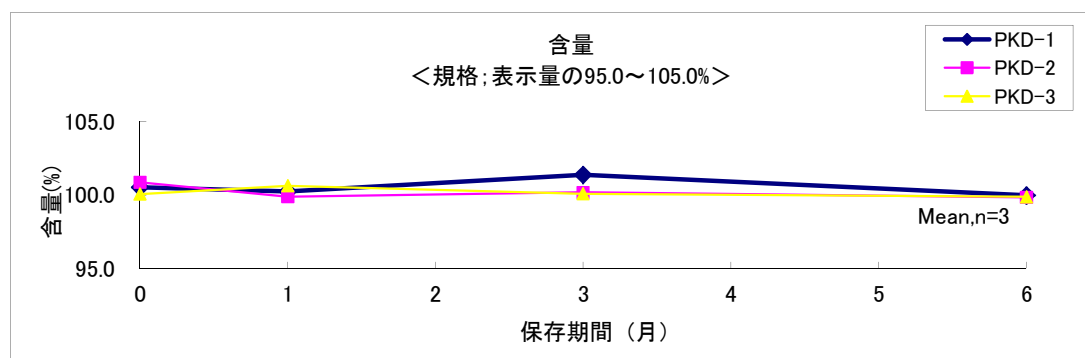
○検体形態
バラ包装: ポリエチレン瓶(乾燥剤入り)

○試験検体
下記3ロットを試験検体とした。
製造番号: PKD-1
PKD-2
PKD-3

○保存条件及び保存期間
保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6ヵ月
保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態で保存

○評価
試験項目: 性状、確認試験、溶出性、含量の4項目の試験により製品品質の安定性を評価
試験時期: 開始時から6ヵ月目まで

○試験結果



以下の試験項目については、各包装、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	繰返回数 又は試料数	保存期間			
			開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色～微黄色の粒状または粉末である	3	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)、(2)	(1)、(2)の定性反応を示す	3	適合	適合	適合	適合
溶出性	60分間の溶出率が70%以上	3	適合	適合	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C 、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、プランルカストドライシロップ10%「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。