

シメチジン錠400mg「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
株式会社 陽進堂

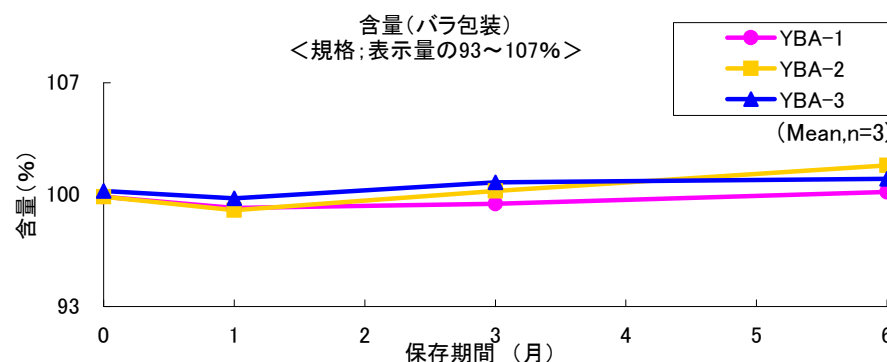
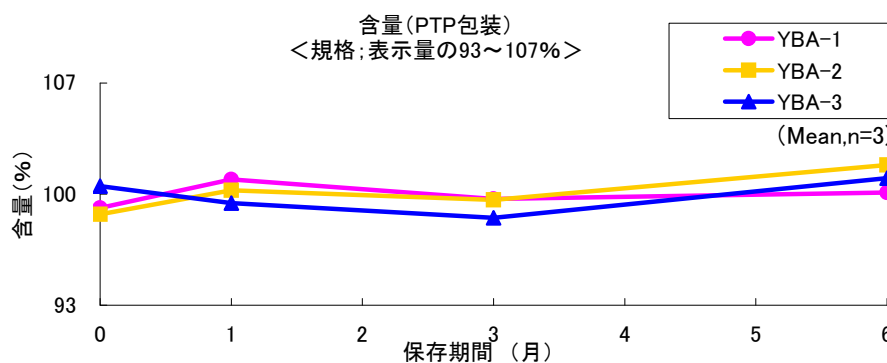
○検体形態
保存包装: PTP包装 アルミ箔・塩ビシート
バラ包装 アルミ袋

○試験検体
3ロットを試験検体とした。
製造番号: シメチジン錠400mg「NP」
YBA-1
YBA-2
YBA-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

○評価
試験項目: 性状、確認試験、崩壊試験、含量
上記の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



試験項目については、各ロット共に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	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	YBA-1	白色のフィルムコーティング錠である。	3	白色	白色	白色	白色
	YBA-2			白色	白色	白色	白色
	YBA-3			白色	白色	白色	白色
確認試験 (1)(2)(3)	YBA-1	(1)淡赤色の沈殿を生じる。 (2)波長216～220nmに吸収の極大を、波長209～213nmに吸収の極小を示す。 (3)試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい。	3	適合	適合	適合	適合
	YBA-2			適合	適合	適合	適合
	YBA-3			適合	適合	適合	適合
崩壊試験	YBA-1	60分間の溶出率が75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	YBA-2			適合	適合	適合	適合
	YBA-3			適合	適合	適合	適合
含量	YBA-1	93～107%	3	99.1	100.9	99.7	100.1
	YBA-2			98.7	100.2	99.6	101.8
	YBA-3			100.5	99.4	98.5	101.0

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	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	YBA-1	白色のフィルムコーティング錠である。	3	白色	白色	白色	白色
	YBA-2			白色	白色	白色	白色
	YBA-3			白色	白色	白色	白色
確認試験 (1)(2)(3)	YBA-1	(1)淡赤色の沈殿を生じる。 (2)波長216～220nmに吸収の極大を、波長209～213nmに吸収の極小を示す。 (3)試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい。	3	適合	適合	適合	適合
	YBA-2			適合	適合	適合	適合
	YBA-3			適合	適合	適合	適合
崩壊試験	YBA-1	60分間の溶出率が75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	YBA-2			適合	適合	適合	適合
	YBA-3			適合	適合	適合	適合
含量	YBA-1	93～107%	3	99.9	99.2	99.4	100.2
	YBA-2			99.9	99.0	100.2	101.8
	YBA-3			100.2	99.8	100.8	101.0

○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、シメチジン錠400mg「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。