

プロナセリン錠4mg「ニプロ」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

○試験検体

検体名: プロナセリン錠4mg「ニプロ」

ロット番号: KLB-1

KLB-2

KLB-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40℃ ± 2℃/75%RH ± 5%RH

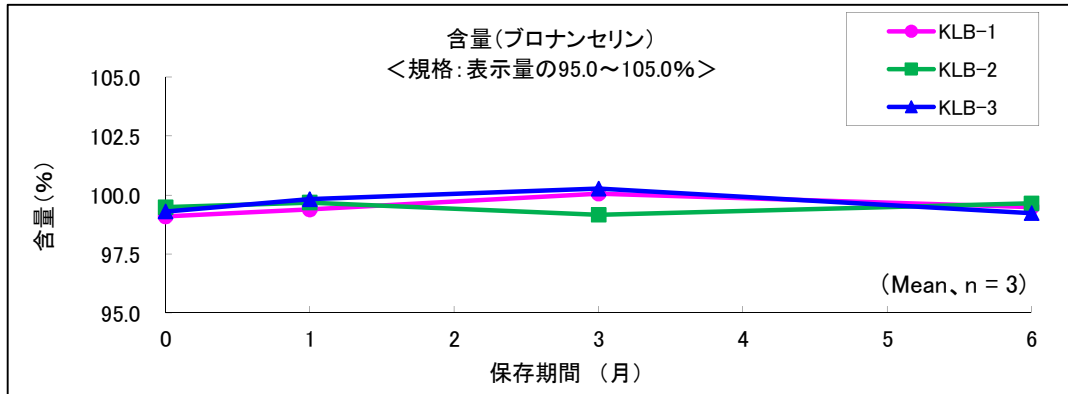
保存期間: 6カ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性及び含量

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後(ただし、製剤均一性は開始時及び6カ月後)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

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	3カ月後	6カ月後
性状	KLB-1	白色の割線入り素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	KLB-2			適合	適合	適合	適合
	KLB-3			適合	適合	適合	適合
確認試験	KLB-1	波長234~238nm、および波長311~315nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	KLB-2			適合	適合	適合	適合
	KLB-3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	KLB-1	試料溶液のプロナセリン以外の各々のピーク面積は0.2%以下、試料溶液のプロナセリン以外のピークの合計面積は1%以下である。	3	適合	適合	適合	適合
	KLB-2			適合	適合	適合	適合
	KLB-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	KLB-1	15.0%を超えない。	3	適合	-	-	適合
	KLB-2			適合	-	-	適合
	KLB-3			適合	-	-	適合
溶出性	KLB-1	45分間の溶出率は80%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	KLB-2			適合	適合	適合	適合
	KLB-3			適合	適合	適合	適合
含量	KLB-1	表示量の95.0~105.0%に対応するプロナセリンを含む。	3	99.1	99.4	100.1	99.5
	KLB-2			99.5	99.7	99.2	99.7
	KLB-3			99.3	99.8	100.3	99.2

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、プロナセリン錠4mg「ニプロ」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。