

## ミルナシプラン塩酸塩錠12.5mg「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

保存包装: PTP

## ○試験検体

検体名: ミルナシプラン塩酸塩錠12.5mg「NP」

製造番号: MP12.5-1

MP12.5-2

MP12.5-3

## ○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

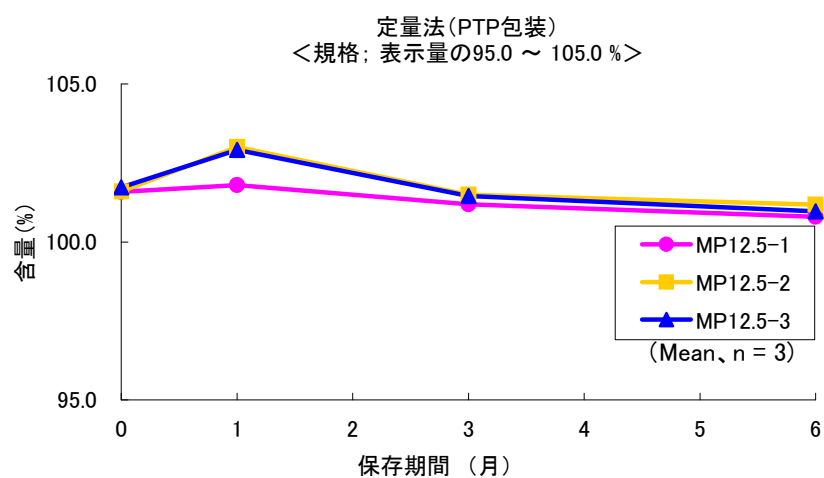
## ○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

(ただし、製剤均一性については開始時と6ヵ月後のみ測定を実施した。)

## ○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

・PTP包装

| 試験項目       | ロット<br>番号 | 規格                                        | 繰返し<br>回数 | 保存期間   |        |        |        |
|------------|-----------|-------------------------------------------|-----------|--------|--------|--------|--------|
|            |           |                                           |           | 開始時    | 1ヵ月後   | 3ヵ月後   | 6ヵ月後   |
| 性状         | MP12.5-1  | 本品は淡紅色のフィルムコーティング錠である                     | 3         | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
|            | MP12.5-2  |                                           |           | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
|            | MP12.5-3  |                                           |           | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| 確認試験(1)    | MP12.5-1  | だいたい色の沈殿を生じる                              | 3         | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
|            | MP12.5-2  |                                           |           | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
|            | MP12.5-3  |                                           |           | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| 確認試験(2)    | MP12.5-1  | 波長259～263nm、264～268nm及び270～274nmに吸収の極大を示す | 3         | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
|            | MP12.5-2  |                                           |           | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
|            | MP12.5-3  |                                           |           | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| 製剤均一性      | MP12.5-1  | 15.0 %を超えない                               | 3         | 適合     | —      | —      | 適合     |
|            | MP12.5-2  |                                           |           | 適合     | —      | —      | 適合     |
|            | MP12.5-3  |                                           |           | 適合     | —      | —      | 適合     |
| 溶出性        | MP12.5-1  | 15分間の溶出率は80 %以上である                        | 3         | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
|            | MP12.5-2  |                                           |           | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
|            | MP12.5-3  |                                           |           | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| 定量法<br>(%) | MP12.5-1  | 表示量の95.0 ～ 105.0 %                        | 3         | 101.59 | 101.80 | 101.19 | 100.80 |
|            | MP12.5-2  |                                           |           | 101.60 | 103.00 | 101.49 | 101.18 |
|            | MP12.5-3  |                                           |           | 101.73 | 102.91 | 101.45 | 100.97 |

○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、ミルナシプラン塩酸塩錠12.5mg「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。