

クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠250mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

PTP包装:アルミ製袋(シリカゲル入り)／紙箱入り

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

製造番号:04H07、04H08、04H09

○保存条件及び保存期間

保存条件:室温

保存期間:3年間

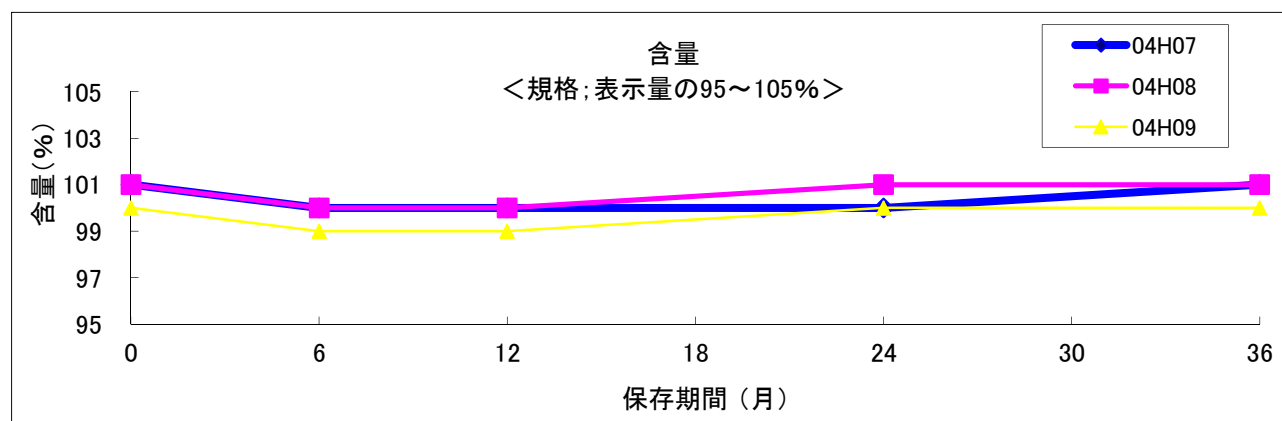
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目:性状、溶出性、含量の3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、6カ月、1年、2年及び3年後

○試験結果



以下の試験項目については、下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	規格	保存期間				
			開始時	6カ月後	1年	2年	3年
性状	04H07	白色の錠剤	適合	適合	適合	適合	適合
	04H08		適合	適合	適合	適合	適合
	04H09		適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	04H07	15分間の溶出率85%以上	適合	適合	適合	適合	適合
	04H08		適合	適合	適合	適合	適合
	04H09		適合	適合	適合	適合	適合
含量	04H07	表示量の95~105%	101	100	100	100	101
	04H08		101	100	100	101	101
	04H09		100	99	99	100	100

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1~30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠250mg「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確認された。