

プレドニゾン錠5mg「NP」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○保存形態

保存包装: PTP包装/ピロー

○試験検体

検体名 : プレドニゾン錠5mg「NP」

製造番号: PTP包装

18G011

18M041

19F011

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C±2°C/60%RH±5%RH

保存期間: 36カ月

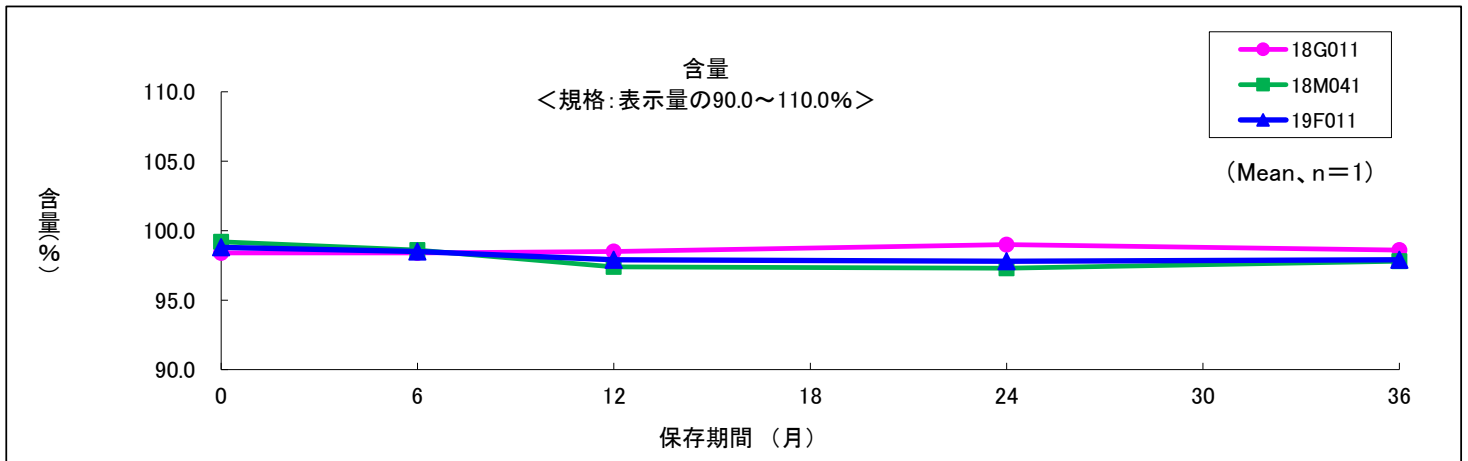
○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量

試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後

(確認試験(1)(2)及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時と36カ月後のみ測定)

○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	試験回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	18G011	白色の片面割線入り素錠	1	適合	適合	適合	適合	適合
	18M041			適合	適合	適合	適合	適合
	19F011			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	18G011	本品に硫酸を加えるとき、2～3分の後、液は濃赤色を呈し、蛍光を発しない。この液に注意して、水を加えるとき、液は退色し、灰色の綿状の沈殿を生じる。	1	適合	—	—	—	適合
	18M041			適合	—	—	—	適合
	19F011			適合	—	—	—	適合
確認試験(2)	18G011	(1)の残留物及びプレドニゾン標準品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定し、両者のスペクトルを比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、それぞれを酢酸エチルに溶かした後、酢酸エチルを蒸発し、残留物につき、同様の試験を行う。	1	適合	—	—	—	適合
	18M041			適合	—	—	—	適合
	19F011			適合	—	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	18G011	15.0%を超えない。	1	適合	—	—	—	適合
	18M041			適合	—	—	—	適合
	19F011			適合	—	—	—	適合
溶出性	18G011	20分間の溶出率は70%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
	18M041			適合	適合	適合	適合	適合
	19F011			適合	適合	適合	適合	適合
含量	18G011	表示量の90.0～110.0%	1	98.4	98.4	98.5	99.0	98.6
	18M041			99.2	98.6	97.4	97.3	97.8
	19F011			98.8	98.5	97.9	97.8	97.9

○考察

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、プレドニゾン錠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確認された。