

ニセルゴリン錠5mg「NP」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: アルミ製ピロー包装、紙箱入り
バラ包装: ポリプロピレン瓶、シリカゲル入り、紙箱入り

○試験検体

下記各3ロットを試験検体とした。

PTP包装: UL90、UL91、UL94

バラ包装: UL92、UL97、VE09

○保存条件及び保存期間

保存条件: 室温

保存期間: 36ヵ月

保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態で保存

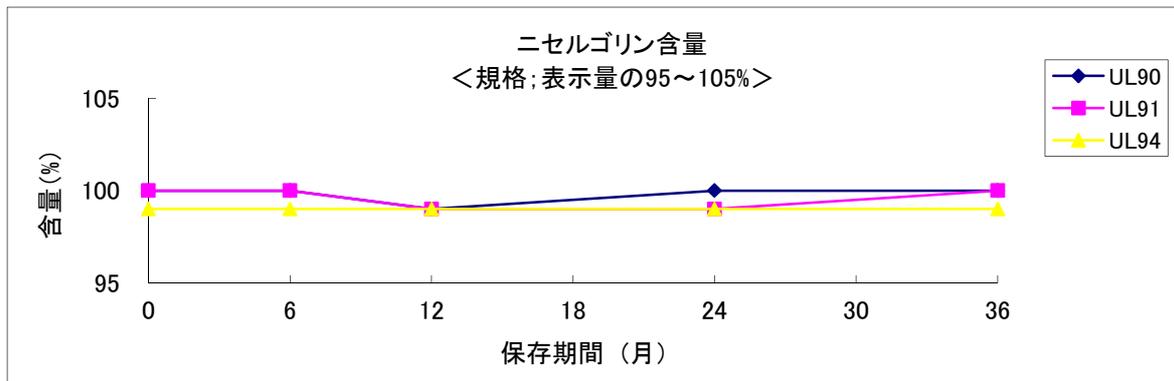
○評価

試験項目: 性状、類縁物質、溶出試験、含量の4項目の試験により製品品質の安定性を評価

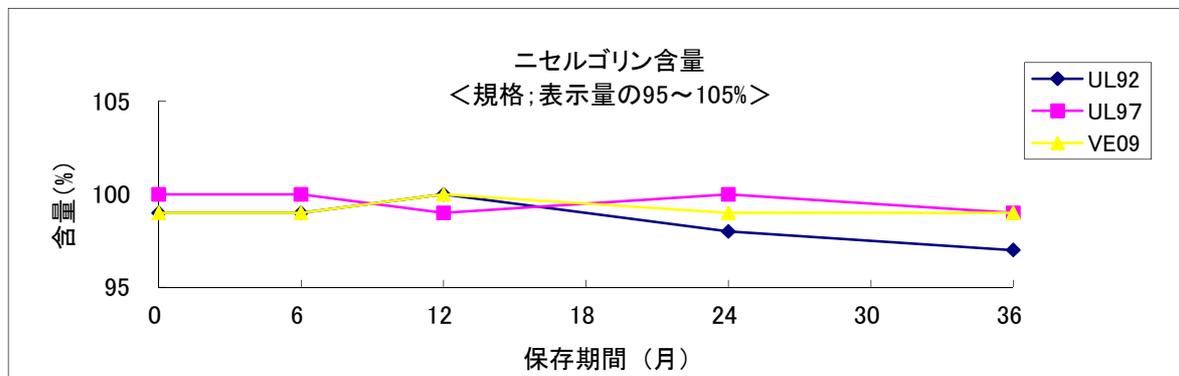
試験時期: 開始時から36ヵ月目まで

○試験結果

PTP包装



バラ包装



以下の試験項目については、各ロット共、下記の結果であった。

試験項目	規格	条件		保存期間				
				開始時	6か月	12か月	24か月	36か月
		ロット						
性状	白色の フィルムコート錠	P T P 包装	UL90	適合	適合	適合	適合	適合
			UL91					
			UL94					
		バラ 包装	UL92	適合	適合	適合	適合	適合
			UL97					
			VE09					
類縁物質	Tのニセルゴリン以 外のピーク面積の合 計面積は、Sのニセ ルゴリンのピーク面 積より大きくない	P T P 包装	UL90	適合	適合	適合	適合	適合
			UL91					
			UL94					
		バラ 包装	UL92	適合	適合	適合	適合	適合
			UL97					
			VE09					
溶出試験	90分間溶出率 70%以上	P T P 包装	UL90	適合	適合	適合	適合	適合
			UL91					
			UL94					
		バラ 包装	UL92	適合	適合	適合	適合	適合
			UL97					
			VE09					

○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、ニセルゴリン錠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。