

オキサトミド錠 30mg「NP」の長期安定性試験に関する資料

ニプロ株式会社

1. 検 体

包装形態
PTP 包装 (PTP したものを KOP 製袋に入れ密閉したもの)

2. 保存条件及び保存期間

室温（なりゆき）、60 箇月以上

3. 試験項目

- ①性状
- ②崩壊試験又は溶出試験
- ③乾燥減量
- ④定量

4. 試験結果

表-1に示したように3ロットとも、いずれの項目も開始時と比べ変化は認められず、規格に適合した。

表-1 オキサトミド錠 30mg「NP」の安定性試験結果

ロット番号	経日	性状	崩壊試験(分)	溶出試験(%)	乾燥減量(%)	定量(%)
101W	開始時	白色の割線入り錠剤	水 5分以内	—	2.9	101.7
	42箇月	同上	水 5分以内	—	2.1	100.7
	54箇月	同上	—	83.0～84.0	—	100.4
	63箇月	同上	—	81.9～83.7	3.4	100.4
102W	開始時	白色の割線入り錠剤	水 10分以内	—	2.2	97.6
	42箇月	同上	水 6分以内	—	2.2	101.4
	54箇月	同上	—	83.0～84.0	—	100.1
	63箇月	同上	—	80.7～83.7	3.5	98.7
103W	開始時	白色の割線入り錠剤	水 5分以内	—	3.0	98.3
	42箇月	同上	水 6分以内	—	2.2	100.3
	54箇月	同上	—	79.5～85.0	—	99.7
	63箇月	同上	—	74.3～77.0	3.6	100.6
規格値		白色の割線入り錠剤	30分以内	45分70%以上	4.0%以下	95～105%

5. 結 論

PTP 包装（PTP シートを KOP ピロー包装）したものをを用いた長期保存試験（室温、5 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、オキサトミド錠 30mg「NP」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。