

ミノドロン酸錠50mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装

○試験検体

検体名 : ミノドロン酸錠50mg「ニプロ」

製造番号: TBMINO50-S1

TBMINO50-S2

TBMINO50-S3

○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

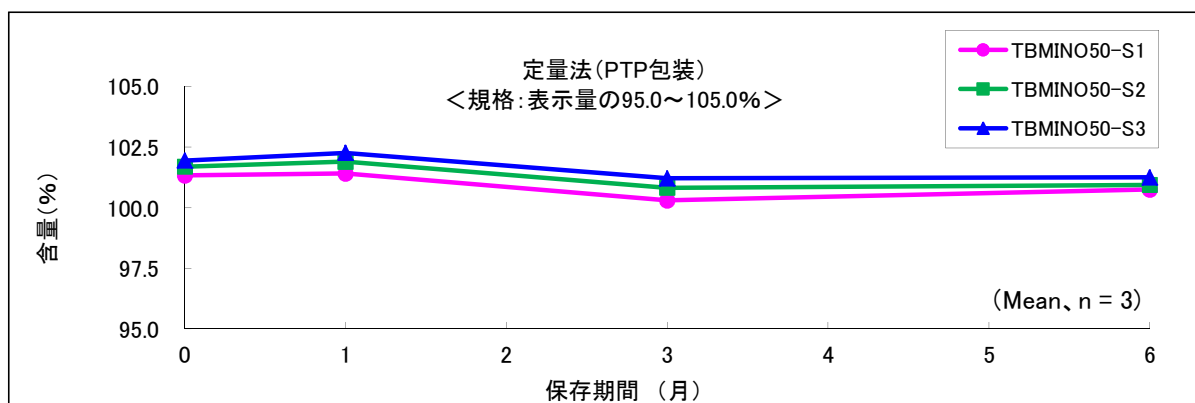
○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6ヵ月後

(但し、製剤均一性は開始時と6ヵ月後のみ測定。)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	TBMINO50-S1	ごくうすい赤色の楕円形のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	TBMINO50-S2			適合	適合	適合	適合
	TBMINO50-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	TBMINO50-S1	波長280～284nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	TBMINO50-S2			適合	適合	適合	適合
	TBMINO50-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	TBMINO50-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	TBMINO50-S2			適合	—	—	適合
	TBMINO50-S3			適合	—	—	適合
溶出性	TBMINO50-S1	30分間の溶出率は85%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	TBMINO50-S2			適合	適合	適合	適合
	TBMINO50-S3			適合	適合	適合	適合
定量法	TBMINO50-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するミノドロン酸水和物を含む	3	101.3	101.4	100.3	100.8
	TBMINO50-S2			101.7	101.9	100.8	100.9
	TBMINO50-S3			101.9	102.3	101.2	101.2

○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、ミノドロン酸錠50mg「ニプロ」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。