

ピカルタミドOD錠80mg「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: ピカルタミドOD錠80mg「ニプロ」

製造番号: BCA4F01

BCA4F02

BCA4F03

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40℃±1℃/75%RH±5%RH

保存期間: 6ヵ月

○評価

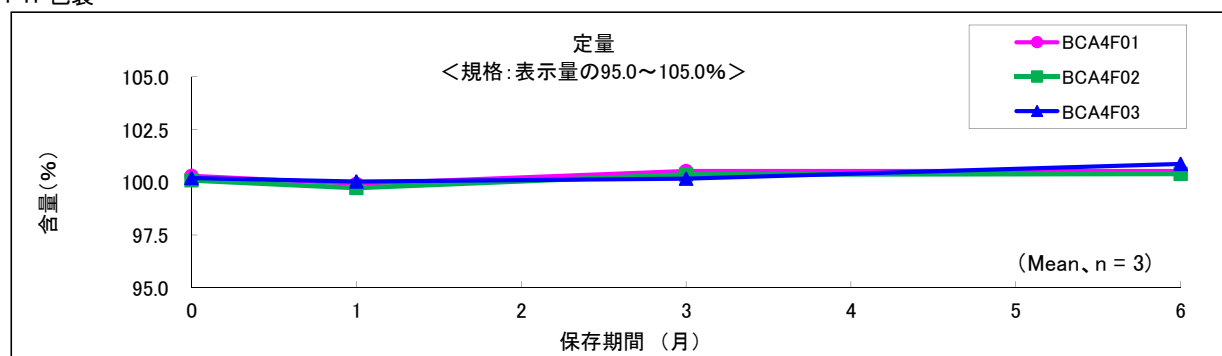
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量

試験時期: 開始時、1、3、6ヵ月後

(ただし、製剤均一性については、開始時と6ヵ月後を測定)

○試験結果

PTP包装



○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	BCA4F01	白色～微黄白色の素錠である	3	適合	適合	適合	適合
	BCA4F02			適合	適合	適合	適合
	BCA4F03			適合	適合	適合	適合
確認試験	BCA4F01	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長269～273nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	BCA4F02			適合	適合	適合	適合
	BCA4F03			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	BCA4F01	判定値は15%を超えない	3	適合	—	—	適合
	BCA4F02			適合	—	—	適合
	BCA4F03			適合	—	—	適合
崩壊性	BCA4F01	60秒以内に崩壊する	3	適合	適合	適合	適合
	BCA4F02			適合	適合	適合	適合
	BCA4F03			適合	適合	適合	適合
溶出性	BCA4F01	60分間の溶出率は70%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	BCA4F02			適合	適合	適合	適合
	BCA4F03			適合	適合	適合	適合
定量	BCA4F01	表示量の95.0～105.0%に対応するピカルタミドを含む	3	100.3	99.9	100.5	100.5
	BCA4F02			100.1	99.7	100.4	100.4
	BCA4F03			100.2	100.0	100.2	100.9

○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、ピカルタミドOD錠80mg「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。