

## ジェノゲスト錠1mg「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 : ジェノゲスト錠1mg「ニプロ」

製造番号: TBDIEN-S1

TBDIEN-S2

TBDIEN-S3

## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C / 75%RH±5%RH

保存期間: 6ヵ月

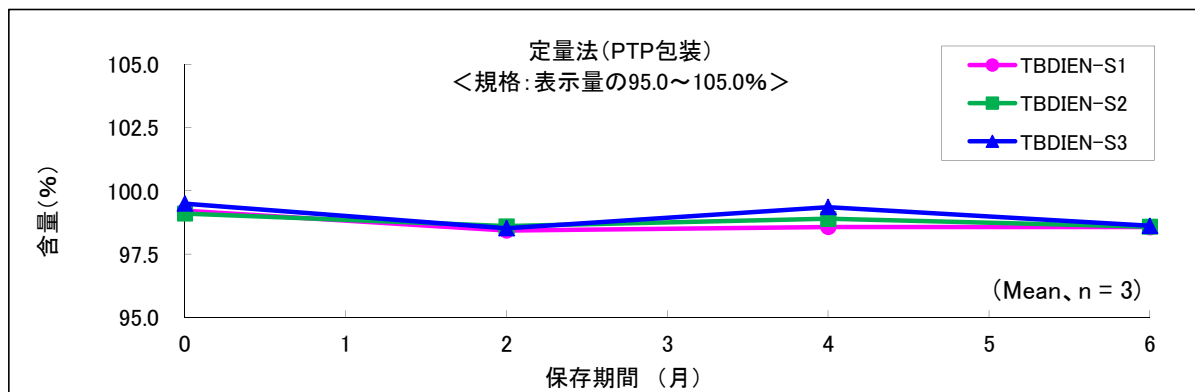
## ○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、2、4、6ヵ月後

(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	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状	TBDIEN-S1	白色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	TBDIEN-S2			適合	適合	適合	適合
	TBDIEN-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	TBDIEN-S1	波長303~307nmに吸収の極大を示し、波長255~259nmに吸収の極小を示す	3	適合	適合	適合	適合
	TBDIEN-S2			適合	適合	適合	適合
	TBDIEN-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	TBDIEN-S1	波数3360cm <sup>-1</sup> 、2940cm <sup>-1</sup> 、2870cm <sup>-1</sup> 、2240cm <sup>-1</sup> 、1630cm <sup>-1</sup> 及び1586cm <sup>-1</sup> 付近に吸収を認める	3	適合	適合	適合	適合
	TBDIEN-S2			適合	適合	適合	適合
	TBDIEN-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	TBDIEN-S1	試料溶液のジエノゲストに対する相対保持時間約1.1のピーク面積は、標準溶液のジエノゲストのピーク面積の1/2より大きくない	3	適合	適合	適合	適合
	TBDIEN-S2			適合	適合	適合	適合
	TBDIEN-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	TBDIEN-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	TBDIEN-S2			適合	—	—	適合
	TBDIEN-S3			適合	—	—	適合
溶出性	TBDIEN-S1	15分間の溶出率は85%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	TBDIEN-S2			適合	適合	適合	適合
	TBDIEN-S3			適合	適合	適合	適合
定量法	TBDIEN-S1	表示量の95.0~105.0%に対応するジエノゲストを含む	3	99.2	98.4	98.6	98.6
	TBDIEN-S2			99.1	98.6	98.9	98.6
	TBDIEN-S3			99.5	98.5	99.3	98.6

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、ジエノゲスト錠1mg「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。