

プレドニゾン錠5mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:プレドニゾン錠5mg「NP」(1錠中にプレドニゾン5mgを含有)

II. 試験条件

保存形態

①温度:遮光・気密容器

②湿度:遮光・開放

③光 :透明・気密容器

保存条件

①温度:40℃ 3ヶ月

②湿度:75%RH/25℃ 3ヶ月

③光 :60万lux・hr(2000lux)

III. 試験結果および考察

『社団法人 日本病院薬剤師会 編集:錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂4版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。プレドニゾン錠5mg「NP」は25℃ 75%RH 3ヶ月および60万lux・hrの保存において、それぞれ約51.9%、約41.2%の硬度低下が認められたが、低下後の硬度はいずれも2.0kg重以上であり、実用上は問題ないと考えられる。

製品名	保存条件		外観	含量	硬度	溶出性	評価
プレドニゾン錠 5mg「NP」	＜開始時＞		白色の割線入り素錠	適合	適合	適合	
	温度	40℃ 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	75%RH/25℃ 3ヶ月	変化なし	変化なし	【1ヶ月後】 約46.9%低下(規格内) 【3ヶ月後】 約51.9%低下(規格内)	変化なし	○
	光	60万lux・hr	変化なし	変化なし	【1ヶ月後】 約19.5%低下(規格内) 【3ヶ月後】 約41.2%低下(規格内)	変化なし	○

《硬度》	分類	評価基準
	変化なし	硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

◎: 全ての試験項目で変化を認めない

○: いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める