

アプリンジン塩酸塩カプセル10mg「NP」長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロファーマ(株) 城北工場 品質管理課

○検体形態

PTP包装:アルミ製袋/紙箱入り

バラ包装:ポリプロピレン瓶/紙箱入り

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号:UM05

UP06

VH07

○保存条件及び保存期間

保存条件:室温

保存期間:36ヶ月

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

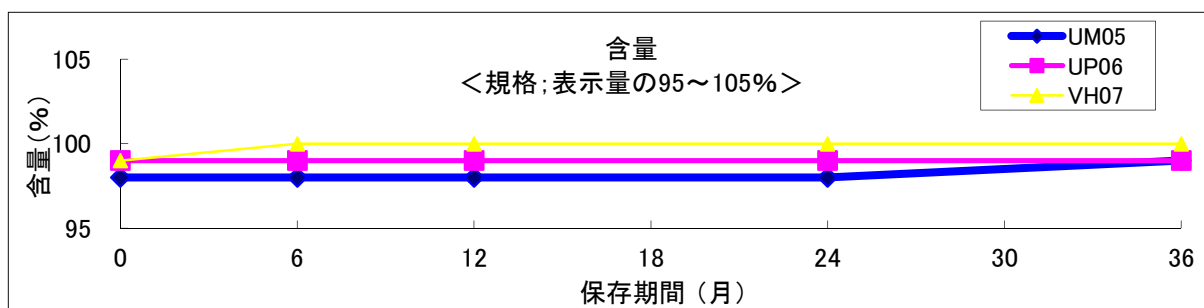
○評価

試験項目:性状、溶出性、含量の3項目の試験により製品品質の安定性を評価

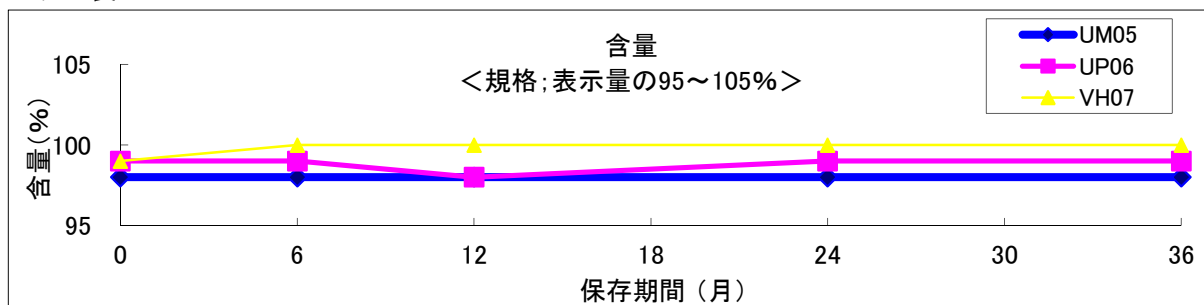
試験時期:開始時から36ヶ月目まで

○試験結果

PTP包装



バラ包装



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間				
		開始時	6ヶ月後	12ヶ月後	24ヶ月後	36ヶ月後
性状	うすいだいだい色の硬カプセル、 内容物：白色～微黄白色の粒及 び粉末	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	15分間の溶出率 80%以上	適合	適合	適合	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1～30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アプリンジン塩酸塩カプセル10mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。