

イトプリド塩酸塩錠の安定性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

PTP 包装及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、イトプリド塩酸塩錠 50mg 「タナベ」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。

1. 保存形態：PTP 包装(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)
バラ包装(ポリエチレン容器)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

<イトプリド塩酸塩錠 50mg 「タナベ」 / PTP 包装>

試験項目	規格	ロット番号	保存期間				
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	白色のフィルムコート錠	H013-01	適合	適合	適合	適合	
		H013-02	適合	適合	適合	適合	
		H013-03	適合	適合	適合	適合	
確認試験	呈色反応	暗赤色に変わる	H013-01	適合	適合	適合	適合
			H013-02	適合	適合	適合	適合
			H013-03	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトル	極大吸収の波長 256 ~ 260nm	H013-01	適合	適合	適合	適合
			H013-02	適合	適合	適合	適合
			H013-03	適合	適合	適合	適合
		吸収の肩 277 ~ 281nm	H013-01	適合	適合	適合	適合
			H013-02	適合	適合	適合	適合
			H013-03	適合	適合	適合	適合
		極小吸収の波長 236 ~ 240nm	H013-01	適合	適合	適合	適合
			H013-02	適合	適合	適合	適合
			H013-03	適合	適合	適合	適合
	標準品と Rf 値が一致	H013-01	適合	適合	適合	適合	
		H013-02	適合	適合	適合	適合	
		H013-03	適合	適合	適合	適合	

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
溶出試験*	規定時間 30 分、 溶出率 75%以上	H013-01	98.7 (93.0 ~ 102.1)	100.0 (97.5 ~ 102.4)	98.9 (99.2 ~ 102.5)	97.4 (93.2 ~ 102.1)
		H013-02	99.6 (91.5 ~ 103.6)	99.8 (97.9 ~ 101.4)	98.7 (94.1 ~ 101.8)	97.8 (95.4 ~ 99.5)
		H013-03	99.6 (96.6 ~ 102.1)	99.0 (96.8 ~ 101.5)	97.5 (93.9 ~ 100.6)	96.3 (92.8 ~ 99.4)
含量	95.0%~ 105.0%	H013-01	99.7	100.3	99.7	101.1
		H013-02	100.1	99.9	100.2	101.3
		H013-03	99.9	99.2	99.7	100.6

* 「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小~最大(%))

<イトプリド塩酸塩錠 50mg「タナベ」／バラ包装>

試験項目	規格	ロット番号	保存期間				
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	白色のフィルムコート錠	H013-01	適合	適合	適合	適合	
		H013-02	適合	適合	適合	適合	
		H013-03	適合	適合	適合	適合	
確認試験	呈色反応	H013-01	適合	適合	適合	適合	
		H013-02	適合	適合	適合	適合	
		H013-03	適合	適合	適合	適合	
	吸収スペクトル	極大吸収の波長 256 ~ 260nm	H013-01	適合	適合	適合	適合
			H013-02	適合	適合	適合	適合
			H013-03	適合	適合	適合	適合
		吸収の肩 277 ~ 281nm	H013-01	適合	適合	適合	適合
			H013-02	適合	適合	適合	適合
			H013-03	適合	適合	適合	適合
		極小吸収の波長 236 ~ 240nm	H013-01	適合	適合	適合	適合
			H013-02	適合	適合	適合	適合
			H013-03	適合	適合	適合	適合
		標準品とRf値が一致	H013-01	適合	適合	適合	適合
			H013-02	適合	適合	適合	適合
			H013-03	適合	適合	適合	適合
溶出試験*	規定時間 30分、 溶出率 75%以上	H013-01	98.7 (93.0 ~ 102.1)	100.3 (98.6 ~ 102.6)	97.9 (95.6 ~ 100.6)	96.7 (93.7 ~ 99.0)	
		H013-02	99.6 (91.5 ~ 103.6)	99.9 (96.6 ~ 103.5)	98.6 (95.7 ~ 101.0)	97.0 (93.9 ~ 100.6)	
		H013-03	99.6 (96.6 ~ 102.1)	100.2 (97.3 ~ 104.0)	96.7 (94.6 ~ 98.3)	96.6 (94.0 ~ 99.1)	
含量	95.0%~ 105.0%	H013-01	99.7	100.4	99.8	100.1	
		H013-02	100.1	100.0	99.1	100.3	
		H013-03	99.9	99.8	99.5	99.9	

*「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小~最大(%))

(2017年10月改訂)