

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 1 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

ミルナシプラン塩酸塩錠 12.5mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ミルナシプラン塩酸塩錠 12.5mg「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

ミルナシプラン塩酸塩錠 12.5mg「タイヨー」 製造番号 08L21A、08L21B、08L21C

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1°C・75±5%RH・遮光	アルミパックした PTP 包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状(淡紅色のフィルムコーティング錠)	淡紅色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	
確認試験	(1) 呈色反応	適合	—	—	適合
	(2) 沈殿反応	適合	—	—	適合
	(3) 紫外可視吸収スペクトル	適合	—	—	適合
純度試験	総類縁物質(0.5%以下)	0.09±0.01	0.13±0.01	0.20±0.02	0.28±0.01
含量均一性試験(判定値が 15.0%を超えない)		適合	—	—	適合
溶出性(80%以上)		85.4~107.7	88.3~106.8	81.0~102.9	82.7~107.0
定量(95.0~105.0%)		100.21±2.31	98.80±2.37	98.71±1.66	98.78±1.86

[平均値±S. D.]

結論

ミルナシプラン塩酸塩錠 12.5mg「タイヨー」につき、加速試験を行った。その結果、純度試験において類縁物質の若干の増加を認めしたが、規格内の変化であった。その他の試験項目においては、試験開始時と比較して 6 ヶ月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は十分保証されると判断した。