

平成 24 年 4 月社名変更(平成 20 年 6 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 25mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ミルナシプラン塩酸塩錠 25mg 「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 25mg 「タイヨー」	製造番号	M1KG1
		M1KG2
		M1KG3

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	アルミ袋包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 純度試験 溶出性 定量
	アルミパックした PTP 包装		

試験結果及び考察

(1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

包装形態	箇月	性状 (規格：白色のフィルムコーティング錠)
アルミ袋包装	0	白色のフィルムコーティング錠であった
	2	白色のフィルムコーティング錠であった
	4	白色のフィルムコーティング錠であった
	6	白色のフィルムコーティング錠であった
アルミパックした PTP 包装	0	白色のフィルムコーティング錠であった
	2	白色のフィルムコーティング錠であった
	4	白色のフィルムコーティング錠であった
	6	白色のフィルムコーティング錠であった

(2) 純度試験

結果を次表に示す。本品の総類縁物質含量は、試験開始時と比較して6箇月後でほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	総類縁物質含量 (規格：1.0%以下)	
		平均	± S.D.
アルミ袋包装	0	0.09	± 0.01
	6	0.19	± 0.05
アルミパックした PTP 包装	0	0.09	± 0.01
	6	0.17	± 0.01

(3) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	溶出率 (規格：80%以上)
アルミ袋包装	0	82.1 ~ 103.1
	2	80.1 ~ 108.0
	4	83.1 ~ 105.3
	6	85.6 ~ 106.6
アルミパックした PTP 包装	0	82.1 ~ 103.1
	2	80.9 ~ 101.8
	4	82.6 ~ 102.9
	6	81.2 ~ 105.2

(4) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	含有率 (規格：95.0～105.0%)
		平均 ± S.D.
アルミ袋包装	0	101.7 ± 1.3
	2	100.0 ± 1.1
	4	99.3 ± 1.8
	6	100.4 ± 1.3
アルミパックした PTP 包装	0	101.7 ± 1.3
	2	99.9 ± 1.4
	4	98.7 ± 1.8
	6	100.3 ± 1.3

結論

ミルナシブラン塩酸塩錠 25mg「タイヨー」のアルミ袋包装及びアルミパックした PTP 包装につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても試験開始時と比較して6箇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じゅうぶん保証されると判断した。