

ミルナシプラン塩酸塩錠 50mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ミルナシプラン塩酸塩錠 50mg「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 50mg「タイヨー」 製造番号 09D08A、09D08B、09D08C

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミパックした PTP 包装 / アルミ袋包装

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(白色のフィルムコーティング錠)	白色のフィルムコーティング錠	同左 / 同左	同左 / 同左	同左 / 同左	
確認試験	(1) 呈色反応	適合	—	—	適合 / 適合
	(2) 沈殿反応	適合	—	—	適合 / 適合
	(3) 紫外可視吸収スペクトル	適合	—	—	適合 / 適合
純度試験	総類縁物質(1.0%以下)	0.07±0.02	0.11±0.01 / 0.12±0.01	0.14±0.01 / 0.13±0.01	0.18±0.01 / 0.15±0.01
製剤均一性(判定値: 15.0%を超えない)		適合	—	—	適合 / 適合
溶出性(80%以上)		90.6~100.6	82.5~101.4 / 80.5~102.1	87.9~102.3 / 81.1~102.6	85.9~100.5 / 80.1~100.7
定量(95.0~105.0%)		99.21±0.60	98.59±0.97 / 99.43±0.95	98.89±0.70 / 98.96±0.75	99.46±0.58 / 99.89±0.65

アルミパックした PTP 包装 / アルミ袋包装 [平均値±S.D.]

結論

ミルナシプラン塩酸塩錠 50mg「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ヵ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。