

日本薬局方ニセルゴリン錠

ニセルゴリン錠 5mg「日新」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP包装：PTP（ポリ塩化ビニル、アルミニウム）包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れた。

バラ包装：乾燥剤と共に直接ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に封入した。

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2. 試験結果

ニセルゴリン錠 5mg「日新」の最終製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ニセルゴリン錠 5mg「日新」は室温保存において3年間安定であることが推測された。

PTP包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験：紫外可視吸光度測定法〔※〕	適	適	適	適
純度試験〔類縁物質総和 2.0%以下〕	適	適	適	適
製剤均一性試験（%）〔15.0%以内〕	2.7	4.2	4.2	4.1
溶出試験（%）〔pH6.8、50rpm、90分、70%以上〕	94～98	92～98	93～99	93～98
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.3	99.8	100.3	99.1

バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験：紫外可視吸光度測定法〔※〕	適	適	適	適
純度試験〔類縁物質総和 2.0%以下〕	適	適	適	適
製剤均一性試験（%）〔15.0%以内〕	2.7	4.1	2.2	3.4
溶出試験（%）〔pH6.8、50rpm、90分、70%以上〕	94～98	93～101	95～103	93～98
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.3	101.2	100.3	98.8

※：226～230nm 及び 286～290nm に吸収の極大

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：ニセルゴリン錠 5mg 「日新」

1. 温度に対する安定性

保存条件：50±2℃、褐色ガラス瓶（密栓）

試験項目〔規格値〕	開始時	0.5 ヶ月後	1 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.7	101.7	100.4
溶出試験（%）〔pH6.8、90分、70%以上〕	93.4～97.1	94.3～96.9	93.2～95.2
硬度（N）（参考値）	75.6	76.0	75.4
純度試験〔類縁物質総和 2.0%以下〕	適	適	不適

2. 湿度に対する安定性

保存条件：30±2℃、75±5%RH、褐色ガラス瓶（開栓）

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	1.5 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.7	100.0	101.0
溶出試験（%）〔pH6.8、90分、70%以上〕	93.4～97.1	95.0～98.3	91.0～97.6
硬度（N）（参考値）	75.6	57.5	61.9
純度試験〔類縁物質総和 2.0%以下〕	適	適	不適

3. 光に対する安定性

保存条件：曝光（1000Lux）、シャーレ開放

試験項目〔規格値〕	開始時	15 万 Lux・hr	30 万 Lux・hr
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	不適(微黄色に変色)	不適(淡黄色に変色)
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.7	100.8	101.1
溶出試験（%）〔pH6.8、90分、70%以上〕	93.4～97.1	94.0～95.6	92.2～95.8
硬度（N）（参考値）	75.6	73.1	64.8
純度試験〔類縁物質総和 2.0%以下〕	適	適	不適

保存条件：曝光（1000Lux）、シャーレ開放、遮光

試験項目〔規格値〕	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.7	101.1	101.7
溶出試験（%）〔pH6.8、90分、70%以上〕	93.4～97.1	94.9～97.1	94.7～97.6
硬度（N）（参考値）	75.6	77.0	77.3
純度試験〔類縁物質総和 2.0%以下〕	適	適	適

NIE5TST1312