

レボノルゲストレル錠 1.5mg「フジナガ」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1)加速試験

1)方法

保存形態	PTP 包装（ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン/アルミ箔）、紙箱
保存条件	40±2 °C、75±5 %RH
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法、純度試験、微生物限度試験
測定時期	試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2)結果

試験項目〔規格〕		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色素錠〕		適合	適合	適合	適合
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※1〕		適合	適合	適合	適合
製剤均一性（含量均一性試験）〔判定値 15.0%以下〕		適合	適合	適合	適合
溶出性〔溶出率 30 分、75%以上〕		適合	適合	適合	適合
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	101.4	101.4	101.4	101.5
	Lot2	101.2	100.7	101.0	101.3
	Lot3	101.2	100.8	100.7	100.5
純度試験〔※2〕		適合	適合	適合	適合
微生物限度試験〔※3〕		適合	適合	適合	適合

※1：試料溶液と標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。

※2：類縁物質の個々の量 1.0%以下、合計量 2.0%以下

※3：微生物限度試験法 I 及び II にて試験するとき、TAMC 10³ cfu/g 以下、TYMC 10² cfu/g 以下、大腸菌存在せず。

3)結論

「安定性試験実施方法のガイドライン」（平成 3 年 2 月 15 日薬審 43 号）に準拠して安定性試験を実施した結果、加速試験条件下では、6 ヶ月間安定であることが示された。したがって、レボノルゲストレル錠 1.5mg 「フジナガ」を PTP 包装した場合、3 年間は安定であると考えられた。

LEO15TST2608