

ネルビス錠 250mg
安定性試験（長期保存試験）

（株）三和化学研究所

【目的】

ネルビス錠 250mg の安定性を評価するために安定性試験（長期保存試験）を実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

ネルビス錠 250mg ロット番号：EG260K、EG270K、EG280K（PTP 包装）
EL220K、FE090K、FH080K（バラ包装）

2. 保存方法

製剤の保存方法を表 1 に示す。

表 1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
25°C、60%RH	PTP 包装	開始時、1 年、2 年及び 3 年
	バラ包装	

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表 2 に示す。

表 2 試験項目

試験項目		開始時	1 年	2 年	3 年
性状		○	○	○	○
確認試験	1) 呈色反応	○	—	—	○
	2) 臭化カリウム錠剤法	○	—	—	○
	3) アミン臭の確認※	○	—	—	○
溶出性		○	○	○	○
定量		○	○	○	○
質量偏差試験		○	—	—	○
硬度		○	○	○	○

○：測定実施

※：1)の試料に水酸化ナトリウムを加えて煮沸するとき、アミン臭を発生する。

【試験結果】

試験結果を表 3～4 に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた長期保存試験（25°C、相対湿度60%、3年間）の結果、外観、含量及び溶出等は規格の範囲内であり、ネルビス錠250mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

表3 ネルビス錠 250mg (PTP 包装) 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1年	2年	3年
性状	EG260K	割線を有する白色の円形のフィルムコート錠	同左	同左	同左
	EG270K	割線を有する白色の円形のフィルムコート錠	同左	同左	同左
	EG280K	割線を有する白色の円形のフィルムコート錠	同左	同左	同左
確認試験	EG260K	適合	—	—	適合
	EG270K	適合	—	—	適合
	EG280K	適合	—	—	適合
溶出性 (%) ¹⁾	EG260K	100.6	99.6	100.8	101.0
	EG270K	100.2	98.8	102.0	101.9
	EG280K	101.1	99.3	103.1	100.3
定量 (%)	EG260K	98.7	101.0	99.4	101.4
	EG270K	98.3	100.9	99.7	99.3
	EG280K	98.8	101.1	99.3	99.4
質量偏差試験	EG260K	適合	—	—	適合
	EG270K	適合	—	—	適合
	EG280K	適合	—	—	適合
硬度 (kg) ¹⁾	EG260K	12.55	14.16	14.72	14.05
	EG270K	14.85	14.17	14.59	14.52
	EG280K	15.35	13.35	14.76	14.71

1) 平均値を示した。

表4 ネルビス錠 250mg (バラ包装) 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1年	2年	3年
性状	EL220K	割線を有する白色の円形のフィルムコート錠	同左	同左	同左
	FE090K	割線を有する白色の円形のフィルムコート錠	同左	同左	同左
	FH080K	割線を有する白色の円形のフィルムコート錠	同左	同左	同左
確認試験	EL220K	適合	—	—	適合
	FE090K	適合	—	—	適合
	FH080K	適合	—	—	適合
溶出性 (%) ¹⁾	EL220K	99.1	99.5	100.6	101.7
	FE090K	100.1	101.1	100.5	99.3
	FH080K	98.0	102.4	100.9	100.5
定量 (%)	EL220K	100.0	100.9	99.2	99.8
	FE090K	99.7	99.3	99.8	99.9
	FH080K	98.0	99.2	99.4	99.1
質量偏差試験	EL220K	適合	—	—	適合
	FE090K	適合	—	—	適合
	FH080K	適合	—	—	適合
硬度 (kg) ¹⁾	EL220K	15.03	16.44	14.12	13.63
	FE090K	15.38	15.40	14.33	12.71
	FH080K	13.55	15.66	13.28	13.65

1) 平均値を示した。