

アプリンジン塩酸塩カプセル10mg「NP」の安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体(3ロット)

APH-1
APH-2
APH-3

○包装形態

最終包装形態

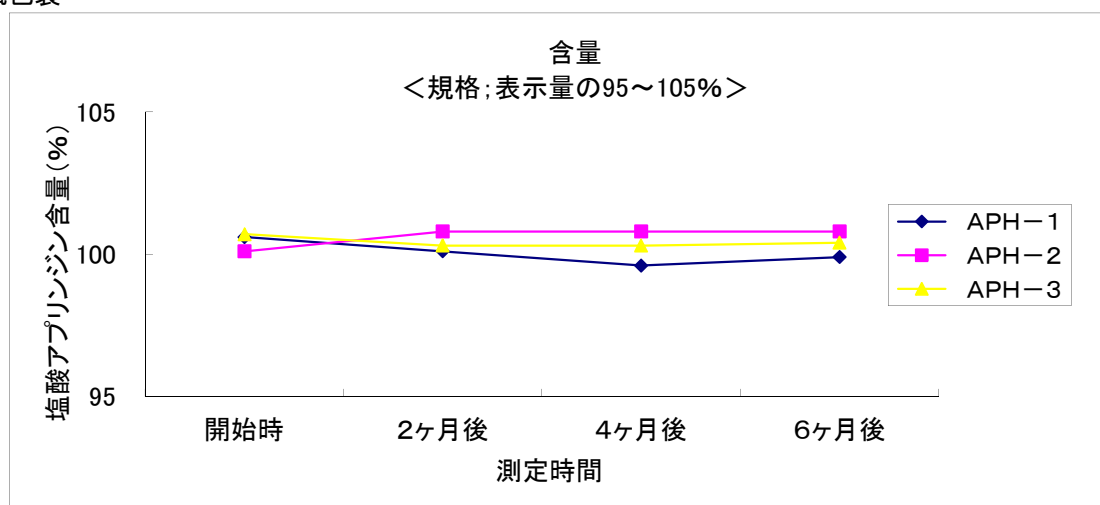
①瓶包装
②PTP包装(紙箱入り)

○保存条件及び保存期間

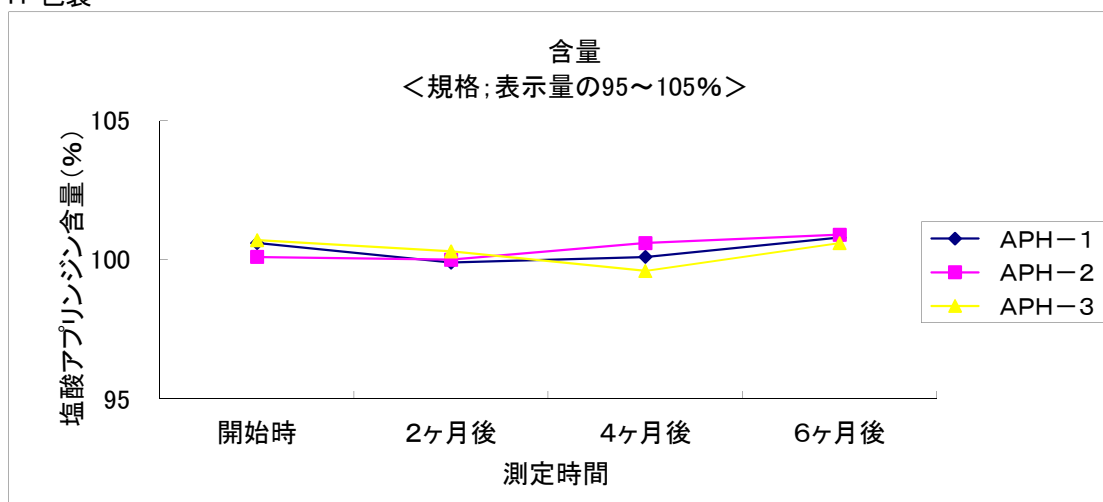
40±1°C、75±5%RH、6ヶ月間

○試験結果

①瓶包装



②PTP包装



○考察

加速試験の結果、性状、確認試験、含量に変化は認められず安定であったため、最終包装形態で保存すれば市場流通期間中少なくとも3年間以上は品質の安定な製剤であると推定できる。