

エパルレスタット錠50mg「Y D」

(エパルレスタット50mg錠)

∞∞ 安定性情報 ∞∞

 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

1. 長期保存試験

【製品名】 エパールスタット錠50mg「YD」
【保存条件】 25±1℃、60±5%RH
【包装形態】 PTP包装品
【保存期間】 36ヶ月間
【試験項目】 性状： 白色のフィルムコーティング錠
 確認試験： (1)呈色反応
 (2)紫外可視吸光度測定法
 (3)薄層クロマトグラフィー
 純度試験： 承認規格に適合する
 製剤均一性試験：日局一般試験法に適合する
 溶出試験： 50rpm、pH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)、45分、70%以上
 定量試験： 95～105%

【試験結果】

■PTP包装品

保存条件	試験項目	試験開始時	6ヶ月目	12ヶ月目	24ヶ月目	36ヶ月目	
25±1℃ 60±5%RH	性状	適合	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	(1)	適合	/	/	/	適合
		(2)	適合	/	/	/	適合
		(3)	適合	/	/	/	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	
	製剤均一性試験	適合	/	/	/	適合	
	溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	
	定量試験(%)	96.6	99.4	98.7	96.9	95.8	

【考察】

全ての試験項目において規格の範囲内であり、本品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。

2. 加速試験

【製品名】	エパルレスタット錠50mg「YD」		
【保存条件】	40±1℃、75±5%RH		
【包装形態】	PTP包装品		
【保存期間】	6ヶ月間		
【試験項目】	性状:	白色のフィルムコーティング錠	
	確認試験:	(1)呈色反応 (2)紫外可視吸光度測定法 (3)薄層クロマトグラフィー	
	純度試験:	承認規格に適合する	
	含量均一性試験:	日局一般試験法に適合する	
	溶出試験:	50rpm、pH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)、45分、70%以上	
	定量試験:	95～105%	

【試験結果】

■ PTP包装品

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	6ヶ月目	
40±1℃ 75±5%	性状	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合
		(2)	適合			適合
		(3)	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合			適合	
	含量均一性試験	適合			適合	
	溶出試験	適合	適合	適合	適合	
	定量試験 (%)	100.7	99.8	100.3	100.0	

【考察】

全ての試験項目において規格の範囲内であり、本品は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

3.無包装状態の安定性試験

【製品名】 エパルレスタット錠50mg「YD」

【保存条件・保存期間】

- ①40±1℃、75±5%RH、遮光・シャーレ開放、3ヵ月間
- ②25±1℃、60±5%RH、遮光・シャーレ開放、3ヵ月間
- ③25±1℃、60±5%RH、光照射・シャーレ開放、120万lux・hr到達時まで(約30日)

【試験項目】

性状： 白色のフィルムコーティング錠
 純度試験： 承認規格に適合する
 溶出試験： 50rpm、pH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)、45分、70%以上
 定量試験： 95～105%
 硬度(参考値)： 2kg以上

【試験結果】

①

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	判定
40±1℃ 75±5%RH 遮光	性状	適合	適合	不適合 ^{*1}	変化有り(規格外)
	溶出試験	適合	適合	適合	規格内
	純度試験	適合	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	100.7	94.3	96.3	変化有り(規格外)
	硬度(kg)	11	15	15	変化無し

②

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	判定
25±1℃ 60±5%RH 遮光	性状	適合	適合	適合	変化無し
	溶出試験	適合	適合	適合	規格内
	純度試験	適合	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	100.7	96.2	96.8	やや変化有り (規格内)
	硬度(kg)	11	12	12	変化無し

③

保存条件	試験項目	試験開始時	120万lux・hr 到達時(約30日)	判定
25±1℃ 60±5%RH 光照射	性状	適合	適合 ^{*2}	変化無し
	溶出試験	適合	適合	規格内
	純度試験	適合	不適合	規格外
	定量試験(%)	100.7	96.1	やや変化有り (規格内)
	硬度(kg)	11	12	変化無し

<備考>

※1 フィルム表面に変色(黄色)有り、内部のエパルレスタットが浸透しているものと考えられる。

※2 フィルム表面に変色(極うすい黄色)有り。

<判定基準>

試験項目	変化度合い	判定
性状	外観上の変化をほとんど認めない場合	変化無し
	色調変化を認めるが、品質上問題とならず、規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
純度試験	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
溶出試験(崩壊試験)	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
定量試験	含量変化が3%未満の場合	変化無し
	含量変化が3%以上で規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
硬度	硬度変化が30%未満の場合	変化無し
	硬度変化が30%以上であるが、2kg以上の硬度を有している場合	やや変化有り
	硬度変化が30%以上であり、硬度が2kg未満の場合	変化有り