

# エペリゾン塩酸塩錠 50mg「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：最終包装製品（PTP包装、バラ包装）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、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

エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、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〔白色の糖衣錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1)沈殿反応	適	適	適	適
	(2)紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
	(3)塩化物の定性反応(2)	適	適	適	適
崩壊試験〔pH1.2、60分以内〕		適	適	適	適
定量（%）〔93～107%〕		100	100	100	99

#### 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〔白色の糖衣錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1)沈殿反応	適	適	適	適
	(2)紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
	(3)塩化物の定性反応(2)	適	適	適	適
崩壊試験〔pH1.2、60分以内〕		適	適	適	適
定量（%）〔93～107%〕		100	99	100	100

## 一 長期保存試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装、バラ包装）

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、3 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後、1 年後、1 年半後、2 年後、3 年後

### 2. 試験結果

エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲であり、通常の市場流通下における 3 年間の安定性が確認された。

#### PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後	1 年後	1 年半後	2 年後	3 年後
性状〔白色の糖衣錠〕	適	適	適	適	適	適	適	適
確認試験	(1)沈殿反応	適	/	/	/	/	/	適
	(2)紫外可視吸光度測定法	適	/	/	/	/	/	適
	(3)塩化物の定性反応(2)	適	/	/	/	/	/	適
溶出試験 〔水、50rpm、90 分間、70%以上〕	適	適	適	適	適	適	適	適
定量 (%)〔93~107%〕	101	99	99	98	99	101	97	99

#### バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後	1 年後	1 年半後	2 年後	3 年後
性状〔白色の糖衣錠〕	適	適	適	適	適	適	適	適
確認試験	(1)沈殿反応	適	/	/	/	/	/	適
	(2)紫外可視吸光度測定法	適	/	/	/	/	/	適
	(3)塩化物の定性反応(2)	適	/	/	/	/	/	適
溶出試験 〔水、50rpm、90 分間、70%以上〕	適	適	適	適	適	適	適	適
定量 (%)〔93~107%〕	100	98	99	98	99	101	98	98

## II. 無包装状態での安定性

### －苛酷試験

検体：エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「日新」

#### 1. 温度に対する安定性

保存条件：40℃、遮光、気密容器

試験項目〔規格値〕	開始時	3ヵ月後
性状〔白色の糖衣錠〕	適	適
定量（％）〔93～107％〕	98	100
溶出試験〔水、50rpm、90分、70％以上〕	適	適
硬度（kgf）（参考値）	6	5

#### 2. 湿度に対する安定性

保存条件：30℃、75％RH、遮光、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	3ヵ月後
性状〔白色の糖衣錠〕	適	適
定量（％）〔93～107％〕	98	98
溶出試験〔水、50rpm、90分、70％以上〕	適	適
硬度（kgf）（参考値）	6	6

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：曝光（1000Lux）、気密容器

試験項目〔規格値〕	開始時	60万Lux・hr
性状〔白色の糖衣錠〕	適	適
定量（％）〔93～107％〕	98	100
溶出試験〔水、50rpm、90分、70％以上〕	適	適
硬度（kgf）（参考値）	6	6