

日本薬局方エパルレスタット錠

エパルレスタット錠 50mg 「DSEP」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）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、溶出試験、製剤均一性試験、定量

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2. 試験結果

エパルレスタット錠 50mg 「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、エパルレスタット錠 50mg 「DSEP」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。

PTP 包装

試験項目〔規格値※〕		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコート錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1)呈色反応	適			適
	(2)紫外可視吸光度測定法	適			適
	(3)TLC	適			適
純度試験	(1)TLC				適
	(2)HPLC				適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、45分、75%以上〕					適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕					適
定量（%）〔95～105〕		100.5	100.0	100.0	100.3

※：規格値は試験実施時の値

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）

保存条件：室温保存

試験項目：性状、確認試験、純度試験、質量、硬度、溶出試験、微生物限度試験、定量

測定時期：試験開始時、1年後、2年後、3年後

2. 試験結果

エパルレスタット錠 50mg 「DSEP」について、室温 3 年保存の長期保存試験を行った。いずれの試験項目についても、開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。

これより、エパルレスタット錠 50mg 「DSEP」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。

PTP 包装

試験項目〔規格値※〕		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状〔白色のフィルムコート錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1)呈色反応	適			適
	(2)紫外可視吸光度測定法	適			適
	(3)TLC	適			適
純度試験	(1)TLC	適	適	適	適
	(2)HPLC	適	適	適	適
質量 (mg)		122	122	122	122
硬度 (kgf) (参考値)		12~13	11~12	10~12	9~10
溶出試験〔pH6.8、50rpm、90 分間、75%以上〕		適	適	適	適
微生物限度試験		適	適		適
定量 (%) [93~105]		100	102	100	102

※：規格値は試験実施時の値

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：エパルレスタット錠 50mg 「DSEP」

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	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色のフィルムコート錠〕	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕	100	101	101
溶出試験〔pH6.8、45分、75%以上〕	適	適	適
純度試験	適	適	適
硬度(kgf)(参考値)	12.8	12.4	12.5
水分(%)	1.1	0.8	0.6

※：規格値は試験実施時の値

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	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色のフィルムコート錠〕	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕	100	100	101
溶出試験〔pH6.8、45分、75%以上〕	適	適	適
純度試験	適	適	適
硬度(kgf)(参考値)	12.8	12.5	12.2
水分(%)	1.1	1.7	1.5

※：規格値は試験実施時の値

3. 光に対する安定性

保存条件：1000Lux、開放

試験項目〔規格値※〕	開始時	60万Lux・hr	120万Lux・hr
性状〔白色のフィルムコート錠〕	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕	100	100	101
溶出試験〔pH6.8、45分、75%以上〕	適	適	適
純度試験	適	適	適
硬度(kgf)(参考値)	12.8	10.1	9.3
水分(%)	1.1	1.6	1.5

※：規格値は試験実施時の値