

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

(1)加速試験

1)方法

保存形態	PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、紙箱
保存条件	40℃、75%RH
試験項目	性状、確認試験、純度試験、溶出性、製剤均一性（含量均一性試験）、定量法
測定時期	試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2)結果

PTP 包装

試験項目〔規格〕 ^{注)}		試験開始時	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〔※1〕	規格内			規格内
	(2)紫外可視吸光度測定法〔※2〕	規格内			規格内
	(3)薄層クロマトグラフィー〔※3〕	規格内			規格内
純度試験	(1)薄層クロマトグラフィー〔※4〕				規格内
	(2)液体クロマトグラフィー〔※5〕				規格内
溶出性〔45 分、75%以上〕					規格内
製剤均一性（含量均一性試験） 〔判定値 15.0%以下〕					規格内
微生物限度試験〔※6〕					規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	100.4	100.1	100.1	100.3
	Lot2	100.6	99.9	100.2	100.2
	Lot3	100.3	100.0	99.9	100.2

注）新規承認取得時（日本薬局方収載前）の試験法及び規格値である。

※1：発生するガスは潤した酢酸鉛（II）紙を黒変する。

※2：波長 234～239 nm、290～294 nm 及び 387～392nm に吸収の極大を示す。

※3：標準溶液及び試料溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。

※4：試料溶液から得たクロマトグラムに、標準溶液から得たスポットと同じ Rf 値以外のスポットを認めない。

※5：二量体：0.2%以下、2Z-異性体：0.7%以下、類縁物質の総和：1.0%以下

※6：本品 1g につき、細菌数は 1000 以下で、真菌（かび及び酵母）数は 100 以下である。また、大腸菌、サルモネラ、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌は認めない。

(2)長期保存試験

1)方法

保存形態	PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験、純度試験、溶出性、製剤均一性（含量均一性試験）、定量法
測定時期	試験開始時、1 年後、2 年後、3 年後

2)結果

PTP 包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	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（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕		規格内			規格内
純度試験	(1)薄層クロマトグラフィー〔※2〕	規格内	規格内	規格内	規格内
	(2)液体クロマトグラフィー〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性〔45 分、70%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性（含量均一性試験） 〔判定値 15.0%以下〕		規格内			
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	99.6	101.4	99.9	100.5
	Lot2	99.9	100.1	101.3	100.9
	Lot3	101.3	99.7	100.2	99.8

※1：波長 235～239 nm、290～294 nm 及び 387～391 nm に吸収の極大を示す。

※2：試料溶液から得たクロマトグラムに、標準溶液から得たスポットと同じ Rf 値以外のスポットを認めない。

※3：二量体：0.2%以下、2Z-異性体：0.7%以下、類縁物質の総和：1.0%以下

3)結論

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、3 年）の結果、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。

(3)無包装状態での安定性試験

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〕 ^{注)}	試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコート錠〕	適	適	適
純度試験	規格内	規格内	規格内
溶出性〔45 分、75%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	100	101	101
硬度（kgf） （本製剤未設定規格のため参考値）	12.8	12.4	12.5

注）新規承認取得時（日本薬局方収載前）の試験法及び規格値である。

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〕 ^{注)}	試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコート錠〕	適	適	適
純度試験	規格内	規格内	規格内
溶出性〔45 分、75%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	100	100	101
硬度（kgf） （本製剤未設定規格のため参考値）	12.8	12.5	12.2

注）新規承認取得時（日本薬局方収載前）の試験法及び規格値である。

③光に対する安定性

保存条件：光照射（1000lx）、開放

試験項目〔規格〕 ^{注)}	試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状〔白色のフィルムコート錠〕	適	適	適
純度試験	規格内	規格内	規格内
溶出性〔45 分、75%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	100	100	101
硬度（kgf） （本製剤未設定規格のため参考値）	12.8	10.1	9.3

注）新規承認取得時（日本薬局方収載前）の試験法及び規格値である。