

安定性試験(加速条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	エパルレスタット錠50mg「アメル」																																														
試験名	安定性試験(加速)																																														
試験方法	試験製剤 エパルレスタット錠50mg「アメル」 有効成分 エパルレスタット 検体 PTP包装 保存条件 40°C75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、純度試験、水分、崩壊試験及び定量試験																																														
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。 <div style="text-align: right;">(n=9)</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色のフィルムコーティング錠である。</td> <td>白色のフィルムコーティング錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)~(3)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>純度試験(類縁物質)</td> <td>二量体:0.2%以下 異性体:0.7%以下 総類縁:0.9%以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>水分(%)</td> <td>日局 水分測定法</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>崩壊試験</td> <td>日局 崩壊試験法</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.8</td> <td>100.4</td> <td>100.5</td> <td>100.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>確認試験: (1)呈性反応 (2)紫外可視吸光度測定法 (3)薄層クロマトグラフ法</p>					試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	(1)~(3)	適	適	適	適	純度試験(類縁物質)	二量体:0.2%以下 異性体:0.7%以下 総類縁:0.9%以下	適	適	適	適	水分(%)	日局 水分測定法	適	適	適	適	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適	定量試験	95.0~105.0%	99.8	100.4	100.5	100.5
試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																										
性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし																																										
確認試験	(1)~(3)	適	適	適	適																																										
純度試験(類縁物質)	二量体:0.2%以下 異性体:0.7%以下 総類縁:0.9%以下	適	適	適	適																																										
水分(%)	日局 水分測定法	適	適	適	適																																										
崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適																																										
定量試験	95.0~105.0%	99.8	100.4	100.5	100.5																																										