

製品名	エパルレスタット錠50mg「アメル」					
試験名	安定性試験(長期保存)					
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包装品(OPピロ包装) 保存条件 室温、36箇月 試験項目 性状、確認試験、純度試験、微生物限度試験、溶出試験及び定量試験					
試験結果	市販包装品について、長期保存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た。					
	試験項目	規格値	開始時	12箇月	24箇月	36箇月
	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
	純度試験(1)	薄層クロマトグラフ法	適	適	適	適
	純度試験(2)	二量体:0.2%以下 異性体:0.7%以下 総類縁:0.9%以下	二量体:0.00% 異性体:0.05% 総類縁:0.12%	二量体:0.00% 異性体:0.05% 総類縁:0.08%	二量体:0.00% 異性体:0.05% 総類縁:0.07%	二量体:0.00% 異性体:0.03% 総類縁:0.10%
	微生物限度試験	細菌:1000以下 真菌:100以下 特定微生物:認めない	適	—	—	適
	溶出試験	45分間70%以上	91.8~95.6%	90.9~94.0%	89.3~97.3%	90.0~95.8%
	定量試験	95.0~105.0%	98.8%	98.7%	96.6%	97.1%
	確認試験: (1) 定性反応 (2) 紫外可視吸光度測定法 (3) 薄層クロマトグラフ法					