

## エパロースカプセル 300mg の安定性に関する資料

### (無包装)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。  
一包化や粉碎の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

#### 試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。

#### 総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

#### 評価基準

##### 【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

##### 【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

##### 【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

##### 【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

## 1. 総合評価

検体：エパロースカプセル 300mg

保存条件 <sup>※1</sup>		検体	包装形態	30日目	60日目	90日目
湿度	25℃ 75%RH	カプセル剤	遮光・開放	△	△	△
温度	40℃		遮光・気密容器	○	○	○

保存条件 <sup>※1</sup>		検体	包装形態	60万 lx・hr
光	25℃ (曝光量) 60万 lx.hr <sup>※2</sup>	カプセル剤	気密容器	◎

※1：平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lxの明るさの場所で1日8時間、1ヵ月25日間照射されるとして6ヵ月間に相当する。(500lx×8時間×25日間×6ヵ月=60万 lx・hr)

**無包装状態の場合**

無包装状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、30日目に外観の変化(カプセルの軟化・膨張)を認め、90日目に純度試験が規格外となった。

また、湿度、温度(40℃)条件下において、カプセル同士の接着が認められた。

光(60万 lx・hr)の条件下においては、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

※添付文書【貯法】には以下の通り記載されています。

開封後は高温、湿気、光を避けて保存すること
-----------------------

## 2. 湿度に対する試験項目および安定性試験結果

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
淡黄色透明の軟カプセル剤であり、内容物は無色の澄明な液体であった。	同左。但し、カプセルの軟化が認められ、長径が約 1mm 膨張していた。また、カプセル同士の接着が認められた。	同左	同左
判定	△	△	△

規格値：淡黄色透明の軟カプセル剤で、内容物は無色～微黄色の澄明な液体である。

## ② 純度試験 過酸化物質

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
1.29	12.30	19.30	27.39
判定	◎	◎	△

規格値：20meq/kg 以下

## ③ 崩壊性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
6'29"～7'13"	4'02"～5'39"	6'31"～7'27"	5'26"～6'31"
判定	◎	◎	◎

規格値：20 分以内、最小値～最大値

## ④ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
101.8 (100.0)	100.4 (98.6)	101.1 (99.3)	98.0 (96.3)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% ( ) 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

## 3. 温度に対する試験項目および安定性試験結果

## ① 外観

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
遮光・気密容器	淡黄色透明の軟カプセル剤であり、内容物は無色の透明な液体であった。	同左。但し、カプセル同士の接着が認められた。	同左	同左
遮光・気密容器 (窒素置換)	淡黄色透明の軟カプセル剤であり、内容物は無色の透明な液体であった。	同左。但し、カプセル同士の接着が認められた。	同左	同左
	判定	○	○	○

規格値：淡黄色透明の軟カプセル剤で、内容物は無色～微黄色の澄明な液体である。

## ② 純度試験 過酸化物質

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
遮光・気密容器	1.29	3.46	3.53	7.86
遮光・気密容器 (窒素置換)	1.29	3.38	3.94	6.49
	判定	◎	◎	◎

規格値：20meq/kg 以下

## ③ 崩壊性

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
遮光・気密容器	6'29"～7'13"	5'17"～7'07"	7'28"～8'35"	7'12"～8'43"
遮光・気密容器 (窒素置換)	6'29"～7'13"	4'53"～6'31"	7'30"～8'51"	7'49"～9'04"
	判定	◎	◎	◎

規格値：20 分以内、最小値～最大値

## ④ 含量

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
遮光・気密容器	101.8 (100.0)	101.3 (99.5)	101.5 (99.7)	99.2 (97.4)
遮光・気密容器 (窒素置換)	101.8 (100.0)	101.3 (99.5)	100.7 (98.9)	98.8 (97.1)
	判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% ( ) 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

## 4. 光に対する試験項目および安定性試験結果

## ① 外観

	開始時	60 万 lx・hr
気密容器	淡黄色透明の軟カプセル剤であり、内容物は無色の澄明な液体であった。	変化なし
気密容器 (窒素置換)	淡黄色透明の軟カプセル剤であり、内容物は無色の澄明な液体であった。	変化なし
	判定	◎

規格値：淡黄色透明の軟カプセル剤で、内容物は無色～微黄色の澄明な液体である。

## ② 純度試験 過酸化物質

	開始時	60 万 lx・hr
気密容器	1.29	2.99
気密容器 (窒素置換)	1.29	3.47
	判定	◎

規格値：20meq/kg 以下

## ③ 崩壊性

	開始時	60 万 lx・hr
気密容器	6'29"～7'13"	4'54"～6'21"
気密容器 (窒素置換)	6'29"～7'13"	5'10"～6'25"
	判定	◎

規格値：20 分以内、最小値～最大値

## ④ 含量

	開始時	60 万 lx・hr
気密容器	101.8 (100.0)	101.2 (99.4)
気密容器 (窒素置換)	101.8 (100.0)	101.0 (99.2)
	判定	◎

規格値：95.0～105.0% ( ) 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)