

エパルレスタット錠50mg「JG」の安定性試験結果(無包装状態)

1.試験目的

エパルレスタット錠50mg「JG」について、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(社団法人日本病院薬剤師会)」の試験条件に準じて試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.品目

エパルレスタット錠50mg「JG」 Lot.711020

3.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験:40°C 3ヶ月(遮光気密瓶)
- (2)湿度に対する安定性試験:25°C/75%RH 3ヶ月(遮光開放瓶)
- (3)光に対する安定性試験:曝光量60万Lux・hr(透明気密容器)

4.試験項目

- (1)性状 (2)硬度 (3)溶出試験 (4)含量

5.試験結果

(1)温度に対する安定性試験

保存条件	性状	硬度(kg)	溶出試験(%) (規格:45分/75%以上)	含量 ^{注2)} (%)
試験開始時 ^{注1)}	白色のフィルムコーティング錠である	12.7	88.9	100.0
40°C 3ヶ月	白色のフィルムコーティング錠である	15.8	91.5	100.1

(2)湿度に対する安定性試験

保存条件	性状	硬度(kg)	溶出試験(%) (規格:45分/75%以上)	含量 ^{注2)} (%)
試験開始時 ^{注1)}	白色のフィルムコーティング錠である	12.7	88.9	100.0
25°C/75%RH 3ヶ月	白色のフィルムコーティング錠である	13.2	95.7	99.6

(3)光に対する安定性試験

保存条件	性状	硬度(kg)	溶出試験(%) (規格:45分/75%以上)	含量 ^{注2)} (%)
試験開始時 ^{注1)}	白色のフィルムコーティング錠である	12.7	88.9	100.0
曝光量 60万Lux・hr	白色のフィルムコーティング錠である	14.4	88.0	99.3

注1)試験開始時は共通

注2)試験開始時を100とした残存率で示した

6.結論

エパルレスタット錠50mg「JG」につき、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(社団法人日本病院薬剤師会)」の試験条件に準じて試験を行った結果、無包装状態での安定性は問題ないと判断した。

平成22年6月