

エパルレスタット錠50mg「JG」の安定性試験結果

エパルレスタット錠50mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

1. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40°C±1°C、75%±5%RH

包装形態: PTP包装した形態

測定時期: 試験開始時、1、3、6 箇月

2. 試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)溶出試験
- (4)定量法

3. 試験結果

結果を次表に示す。本品の性状、確認試験、溶出試験、定量値は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

測定時期	性状	確認試験	崩壊試験	定量法(%)
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠	問題なし	規格内	99.1~101.4
1箇月後	同上	同上	同上	98.2~99.3
3箇月後	同上	同上	同上	99.7~100.0
6箇月後	同上	同上	同上	99.0~99.4

4. 結論

エパルレスタット錠50mg「JG」の最終包装形態につき加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、3年間安定であることが推測された。

平成20年1月