

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# エパルレスタット錠 50mg「YD」の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

エパルレスタット錠 50mg「YD」（日本薬局方エパルレスタット錠）の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：最終包装製品（PTP 包装品）

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[白色のフィルムコーティング錠である]	適合	適合
確認試験 [承認規格に適合する]*	(1)呈色反応	適合
	(2)紫外可視吸光度測定法	適合
	(3)薄層クロマトグラフィー	適合
純度試験*[承認規格に適合する]	適合	適合
含量均一性試験*[日局一般試験法に適合する]	適合	適合
溶出試験 (%) *[50rpm、pH6.8、45分：70%以上]	適合	適合
定量試験 (%) *[95-105%]	100.7	100.0

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

## 2. 長期保存試験

### <目的>

エパルレスタット錠 50mg「YD」（日本薬局方エパルレスタット錠）の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### <結果>

包装形態：最終包装製品（PTP 包装品）

試験条件：25 ± 1℃、60 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	36 ヶ月
性状[白色のフィルムコーティング錠である]	適合	適合
確認試験*[承認規格に適合する]	(1)呈色反応	適合
	(2)紫外可視吸光度測定法	適合
	(3)薄層クロマトグラフィー	適合
純度試験*[承認規格に適合する]	適合	適合
製剤均一性試験*[日局一般試験法に適合する]	適合	適合
溶出試験 (%) *[50rpm、pH6.8、45分：70%以上]	適合	適合
定量試験 (%) *[95-105%]	96.6	95.8

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

### <結論>

長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

### 3. 無包装状態における安定性

#### <目的>

エパルレスタット錠 50mg「YD」（日本薬局方エパルレスタット錠）の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

#### <結果>

試験条件：

室温：25±1℃、60±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

加温加湿：40±1℃、75±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

曝光：25±1℃、60±5%RH、光照射、開放（シャーレ）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目[規格]	試験条件					
	開始時	室温(25℃、60%RH)		加温加湿(40℃、75%RH)		曝光(120 万 Lux・hr)
		1 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	
性状[白色のフィルムコーティング錠]	適合	適合	適合	適合	不適合 <sup>※1</sup>	適合 <sup>※2</sup>
溶出試験(%)[50rpm、pH6.8、45 分：70%以上]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験[承認規格に適合する]	適合	適合	適合	適合	適合	不適合
定量試験(%)[95-105%]	100.7	96.2	96.8	94.3	96.3	96.1
硬度(kg)[設定なし]	11	12	12	15	15	12

※1 フィルム表面に変色(黄色)有り、内部のエパルレスタットが浸透しているものと考えられる。

※2 フィルム表面に変色(極うすい黄色)有り。

#### <結論>

室温条件において定量試験に規格内の変化が認められた。加温加湿条件において性状及び定量試験に規格外の変化が認められた。曝光条件において純度試験に規格外の変化が認められ、性状及び定量試験に規格内の変化が認められたが、いずれの試験条件においても溶出試験は規格内であり、硬度に経時的変化は認められなかった。


#### <備考（添付文書記載事項）>

##### [取扱い上の注意]

##### (1) 保管方法

光、湿気を避けて保存してください。

製造販売元  
 株式会社 陽進堂  
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元  
 共創未来ファーマ株式会社  
東京都品川区広町 1-4-4

A000000456