

エパルレスタット錠 50mg「NP」

長期安定性試験に関する資料

ニプロ株式会社

エパルレスタット錠 50mg「NP」 長期安定性試験

1. 試験の概要

本品の医薬品製造販売承認申請書の製造方法に従って製造した製品を試料とし、最終包装形態での長期安定性試験を実施した。

2. 試験検体

エパルレスタット錠 50mg「NP」 PTP 包装

3. 保存条件

室温

4. 試験項目

- 1) 性状(外観)
- 2) 純度試験
- 3) 溶出試験
- 4) 定量

5. 試験結果

【PTP 包装】

試験項目	規格	Lot	製造直後		3 年 3 カ月後	
性状 (外観)	白色のフィルム コート錠である	1	白色のフィルム コート錠であった		白色のフィルム コート錠であった	
		2	同上		同上	
		3	同上		同上	
純度	<TLC 法> 試料溶液から得たクロマト グラムには、標準溶液か ら得たスポットと同じ Rf 値 以外は認められない	1	試料溶液から得たクロマトグラムに は、標準溶液から得たスポットと同 じ Rf 値以外は認められなかった		試料溶液から得たクロマトグラムに は、標準溶液から得たスポットと同 じ Rf 値以外は認められなかった	
		2	同上		同上	
		3	同上		同上	
	<HPLC 法> 二量体のピーク面積 : (0.2%以下) 2Z-異性体のピーク面積 : (0.7%以下)		二量体	2Z-異性体	二量体	2Z-異性体
		1	0.02%	0.07%	0.04%	0.28%
		2	0.02%	0.08%	0.04%	0.24%
		3	0.02%	0.06%	0.05%	0.28%
溶出	試験液: 溶出試験第 2 液 45 分間、75%以上 6 個の溶出率の平均値 (最小値～最大値)	1	91.2% (86.4～97.1%)		89.9% (86.1～93.5%)	
		2	92.3% (85.6～97.6%)		81.6% (79.3～83.4%)	
		3	91.8% (80.8～97.5%)		86.2% (81.1～89.2%)	
定量	95～105%	1	99.3%		99.2%	
		2	100.0%		100.4%	
		3	100.2%		100.0%	