

エパルレスタット錠50mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

試験の種類 無包装状態での安定性(温度)
 保存条件 温度:40℃±2℃

試験項目	規格	Lot No.	開始前	1箇月後	2箇月後	3箇月後
性状 (外観)	白色のフィルム コート錠である	7P15	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	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
硬度	20個の平均値 (最小値～最大値)	7P15	12.17kgf (10.56～13.12kgf)	10.26kgf (9.05～11.27kgf)	10.06kgf (9.55～10.64kgf)	10.10kgf (9.49～10.64kgf)
溶出	試験液:溶出試験第2液 15分間、75%以上 6個の溶出率の平均値 (最小値～最大値)	7P15	88.5% (77.4～95.8%)	88.2% (86.0～91.9%)	81.5% (79.0～87.2%)	86.3% (77.1～92.8%)
定量	95～105%	7P15	101.0%	101.5%	101.1%	100.8%

試験の種類 無包装状態での安定性(湿度)
 保存条件 温度:30℃±2℃、湿度:75%RH±5%

試験項目	規格	Lot No.	開始前	1箇月後	2箇月後	3箇月後
性状 (外観)	白色のフィルム コート錠である	7P15	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	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
硬度	20個の平均値 (最小値～最大値)	7P15	12.17kgf (10.56～13.12kgf)	8.11kgf (7.50～8.94kgf)	8.21kgf (7.68～8.80kgf)	8.44kgf (7.46～9.24kgf)
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)	7P15	88.5% (77.4～95.8%)	89.0% (85.6～93.6%)	88.4% (84.1～92.0%)	95.7% (91.6～99.6%)
定量	95～105%	7P15	101.0%	100.0%	100.8%	101.7%

試験の種類 無包装状態での安定性(光)
 保存条件 光:2000Lux/hr. (25℃,60%RH)

試験項目	規格	Lot No.	開始前	30万Lux	60万Lux	90万Lux	120万Lux
性状 (外観)	白色のフィルム コート錠である	7P15	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	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	白色のフィルム コート錠であった
硬度	20個の平均値 (最小値～最大値)	7P15	12.17kgf (10.56～13.12kgf)	9.67kgf (8.77～10.34kgf)	9.64kgf (8.69～10.13kgf)	9.42kgf (8.96～10.14kgf)	9.72kgf (8.90～10.41kgf)
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)	7P15	88.5% (77.4～95.8%)	90.6% (88.1～95.6%)	85.7% (81.4～90.3%)	81.7% (77.7～87.5%)	83.2% (80.9～85.9%)
定量	95～105%	7P15	101.0%	100.2%	101.7%	101.2%	100.2%