

# エパルレスタット錠 50mg「NP」

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」 加速試験

### 1. 試験の概要

本品の医薬品製造承認申請書の製造方法に従った製品を試料とし、規格及び試験方法に従って試験を実施した。

### 2. 試験検体

エパルレスタット錠 50mg「NP」 PTP 包装

### 3. 保存条件

温度： $40 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、湿度： $75 \pm 5\% \text{RH}$

期間：1、3、6 ヶ月

### 4. 試験項目

1) 性状（外観）

2) 確認試験

(1) 呈色反応

(2) 紫外吸収スペクトル

(3) 薄層クロマトグラフィー

3) 純度試験

(1) 薄層クロマトグラフィー

(2) 液体クロマトグラフィー

4) 溶出試験

5) 微生物限度試験

(1) 生菌数試験

(2) 特定微生物試験

6) 定量

5. 試験結果

【PTP 包装】

試験項目	試験規格	Lot	保存期間												
			試験開始時			1 ヶ月後			3 ヶ月後			6 ヶ月後			
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			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			同上			同上			
		3	同上			同上			同上			同上			
確認試験	(1) 呈色反応	1	液は暗緑色を呈した			液は暗緑色を呈した			液は暗緑色を呈した			液は暗緑色を呈した			
		2	同上			同上			同上			同上			
		3	同上			同上			同上			同上			
	(2) 紫外吸収スペクトル	極大： 233～241nm 288～295nm 385～392nm (nm)	1	237.5	293.0	389.8	237.0	293.0	389.7	237.5	293.0	390.0	237.5	293.0	390.7
			2	237.2	293.0	389.8	237.2	293.2	390.0	237.2	293.0	389.8	237.0	293.0	390.0
			3	237.3	293.0	390.0	237.5	293.5	390.0	237.3	293.0	389.7	237.2	293.0	389.7
	(3) 薄層クロマトグラフィー	試料と標準のスポットの Rf 値は等しい	標準	0.61			0.60			0.59			0.57		
			1	0.61			0.60			0.59			0.56		
			2	0.61			0.61			0.59			0.57		
			3	0.61			0.61			0.60			0.57		
	純度試験	(1) 薄層クロマトグラフィー	1	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			/			/			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									
(2) 液体クロマトグラフィー		二量体：0.2%以下 2Z-異性体：0.7%以下 (%)		二量体		異性体		/		/		二量体		異性体	
			1	0.05		0.34						0.04		0.37	
			2	0.05		0.37						0.04		0.38	
3	0.04		0.32		0.03		0.32								
溶出試験	45 分：75%以上 (%)	1	96.7 (93.6 ~ 100.4)			/			/			94.5 (90.6 ~ 99.2)			
		2	96.2 (93.1 ~ 99.7)									95.1 (88.5 ~ 99.3)			
		3	97.8 (94.7 ~ 101.9)									94.8 (88.4 ~ 98.1)			

試験項目	試験規格	Lot	保存期間				
			試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	
微生物限度試験	1) 細菌 日局 一般試験法	1	適合	/	/	適合	
		2	同上			同上	
		3	同上			同上	
	2) 真菌 日局 一般試験法	1	適合			適合	
		2	同上			同上	
		3	同上			同上	
	(2) 特定微生物試験	大腸菌 サルモネラ 緑膿菌 黄色ブドウ球菌	1			陰性	陰性
			2			同上	同上
			3			同上	同上
定量	95 ~ 105% (%)	1	100.7	100.8	100.2	99.4	
		2	99.7	100.3	100.0	99.8	
		3	99.7	99.9	99.9	99.5	