エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

１．加速試験結果

エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No.EP-1

市販包装形態品

PTP 包装品：PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの

バラ包装品：直接アルミ袋に封入後、ブリキ缶に入れ製品としたもの

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目			経過年月			
			開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	白色の糖衣錠	PTP 包装品	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
		バラ包装品		白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
確認試験	(1) ライネッケ塩試液による沈殿反応	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
	(3) 塩化物の定性反応(2)	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
製剤試験	崩壊性 第１液，60 分以内	PTP 包装品	5～8 分	5～8 分	5～9 分	5～9 分
		バラ包装品		5～8 分	5～8 分	5～8 分
定量試験	エペリゾン塩酸塩 93～107%	PTP 包装品	100 %	100 %	100 %	99 %
		バラ包装品		99 %	100 %	100 %

（裏面へ続く）

2．長期保存試験結果

エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検　　体：市販包装形態品

PTP 包装品：Lot No. 60011A

（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

バラ包装品：Lot No. 60021A

（直接アルミ袋に封入後、ブリキ缶に入れ製品としたもの）

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：３年

測定時期：試験開始時、３ヵ月後、６ヵ月後、９ヵ月後、１年後、１年６ヵ月後、２年後、３年後の８時点

試験項目			経過年月							
			開始時	３ヵ月後	６ヵ月後	９ヵ月後	１年後	1年6ヵ月後	２年後	３年後
性状	白色の糖衣錠	PTP包装品	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
		バラ包装品	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
確認試験	(1) ライネッケ塩試液による沈殿反応	PTP包装品	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		バラ包装品	適合	—	—	—	—	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	PTP包装品	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		バラ包装品	適合	—	—	—	—	—	—	適合
	(3) 塩化物の定性反応(2)	PTP包装品	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		バラ包装品	適合	—	—	—	—	—	—	適合
製剤試験	溶出性 水，50 回転，90 分，70%以上	PTP包装品	96～98 %	98～101 %	98～101%	96～99 %	95～99 %	95～99 %	96～99 %	92～98 %
		バラ包装品	96～97 %	94～99 %	97～99 %	96～99 %	96～98 %	88～98 %	95～97 %	95～98 %
定量試験	エペリゾン塩酸塩 93～107%	PTP包装品	101 %	99 %	99 %	98 %	99 %	101 %	97 %	99 %
		バラ包装品	100 %	98 %	99 %	98 %	99 %	101 %	98 %	98 %

3．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の３年間は安定な製剤であることが確認された。

2019 年 11 月改訂