

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃の保存条件において、性状は開始時白色の糖衣錠であり、3ヵ月後微かに黄色みを帯びた。また、3ヵ月後に含量の試験項目が規格外であった。

曝光下の保存条件において、性状は総曝光量 40 万 Lx・hr 照射後微かに灰色を呈した。また、総曝光量 40 万 Lx・hr 照射後に含量の試験項目が規格外であった。

25℃・75%RH の保存条件において、3ヵ月後に含量の試験項目が規格外であった。

試験期間：2008/5/28～2008/8/26

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色の糖衣錠＞	BU01B1	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	微かに黄色 みを帯びる
溶出性 (%) n=6 ＜90 分, 70%以上＞	BU01B1	87.9～94.1	84.3～97.3	91.9～95.2	88.0～94.9	90.0～95.2
含量 (%) n=3* ＜93.0～107.0%＞	BU01B1	95.6～96.5	91.6～93.6	95.1～96.3	93.2～96.5	91.2～96.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	BU01B1	62～76	56～72	51～61	49～76	47～58

※：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色の糖衣錠＞	BU01B1	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
溶出性 (%) n=6 ＜90 分, 70%以上＞	BU01B1	87.9～94.1	89.0～93.9	82.4～95.5	91.0～96.5	86.7～94.3
含量 (%) n=3* ＜93.0～107.0%＞	BU01B1	95.6～96.5	94.8～98.4	95.8～96.0	96.4～100.1	90.7～95.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	BU01B1	62～76	61～74	52～74	60～79	60～80

※：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色の糖衣錠＞	BU01B1	白色の糖衣錠	微かに灰色を呈した	微かに灰色を呈した	微かに灰色を呈した
溶出性 (%) n=6 ＜90 分, 70%以上＞	BU01B1	87.9～94.1	79.0～94.3	81.4～96.5	82.7～96.9
含量 (%) n=3* ＜93.0～107.0%＞	BU01B1	95.6～96.5	88.8 ～93.3	93.7～99.6	93.7～96.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	BU01B1	62～76	60～74	60～77	64～79

※：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字