

# 安定性試験

## (加速試験)

筋緊張改善剤  
**エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「日医工」**  
 エペリゾン塩酸塩

### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：DT14A1，FT05D1，GT02D1

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色の糖衣錠＞	DT14A1 FT05D1 GT02D1	適合	同左	同左	同左
確認試験 （呈色反応，沈殿反応， 紫外可視吸収スペクトル）	DT14A1 FT05D1 GT02D1	適合	—	—	適合
溶出性（%） ＜90分，70%以上＞	DT14A1 FT05D1 GT02D1	84.9～95.4 91.0～97.4 94.1～99.4	89.5～95.4 73.7～93.8 86.2～96.8	90.0～95.8 93.8～96.1 96.1～99.5	86.9～93.9 91.6～95.6 87.9～97.6
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	DT14A1 FT05D1 GT02D1	99.5 98.4 99.2	95.2 97.1 99.8	94.4 97.0 97.7	94.8 95.6 97.4

※：表示量に対する含有率（%）

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：CC29C

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の糖衣錠＞	CC29C	適合	同左	同左	同左
確認試験 （呈色反応，沈殿反応， 紫外可視吸収スペクトル）	CC29C	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜90分，70%以上＞	CC29C	91.5～95.2	90.8～96.5	87.7～93.1	88.0～94.7
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	CC29C	98.1	96.9	95.4	93.2

※：表示量に対する含有率（%）