

安定性試験

(加速試験)

エパルレスタット錠 50mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，エパルレスタット錠50mg「NIG」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。

1. 加速試験

●保存包装：PTP＋アルミ袋＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) (%) <15.0%以下>	適合	適合
溶出性 (%) <45分，70%以上>	78～99	79～97
含量 (%) ※1 <95.0～105.0%>	97.6±2.0※2	99.1±2.0※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)