日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 4 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

安定性試験

（加速試験）

エパルレスタット錠 50mg「NIG」

1. 加速試験

加速試験（40℃，75%RH，6 ヵ月）を行った結果，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。

●保存包装：PTP＋アルミ袋包装
保存条件：加速試験（40℃，75%RH）
試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験
試験時期：開始時，1，3，6 ヵ月
ロット番号：12K07A

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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　n=3 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	12K07A	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	白色のフィルムコーティング錠
確認試験　n=1 （紫外可視吸光度測定法）	12K07A	適合	—	—	適合
純度試験（TLC）n=1 ＜※1＞	12K07A	適合	—	—	適合
純度試験（HPLC）n=3 ＜※2＞	12K07A	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%）　n=1 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	12K07A	1.39	—	—	1.18
溶出性（%）　n=18 ＜45 分，70%以上＞	12K07A	78.1～98.5	85.8～94.2	85.5～101.4	78.6～96.5
含量（%）※3　n=3 ＜95.0～105.0%＞	12K07A	95.36～98.98	95.67～98.54	97.01～100.73	96.95～100.91

※1：試料溶液から得たスポットは，標準溶液から得たスポットと同じ Rf 値以外のスポットを認めない。
※2：RRT 約 0.3 の類縁物質：0.2%以下，RRT 約 0.9 の類縁物質：0.7%以下，総類縁物質：1.0%以下
※3：表示量に対する含有率（%）
—：試験未実施