

## アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」 安定性試験資料(加速試験・長期保存試験)

### I. 加速試験

#### 1. 保存条件

40℃・75%RH, 6ヵ月

#### 2. 包装形態

- ・アルミ袋に充てんし（乾燥剤入り），紙箱に入れた状態（アルミ袋包装品）
- ・アルミ分包を，紙箱に入れた状態（アルミ分包品）

#### 3. 試験項目・試験法概略

- ・性状
- ・確認試験（スルホン酸の沈殿反応及び脱色反応，UVスペクトル，ニンヒドリン反応）
- ・粒度試験（日局）
- ・含量(高速液体クロマトグラフ法)

#### 4. 試験結果

- ・性状

包装形態		初期値	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
アルミ袋包装	試料1～3	淡青白色の粉末状	微灰青白色の粉末状	淡灰青白色の粉末状	淡灰青白色の粉末状
アルミ分包品	試料1～3	淡青白色の粉末状	淡青白色の粉末状	淡青白色の粉末状	淡青白色の粉末状

- ・確認試験—いずれの試料とも，保存による変化は認められなかった。
- ・粒度試験—いずれの試料とも，18号ふるいを全通し，30号ふるいに残留するものは全量の5%以下で，200号ふるいを通過するものは全量の10%以下であり保存による変化は認められなかった。
- ・含量（n = 3の平均値）（%）

包装形態		アズレンスルホン酸ナトリウム				L-グルタミン			
		初期値	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	初期値	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
アルミ袋包装	試料1	101.7	101.9	101.2	101.5	99.9	99.3	99.7	99.6
	試料2	102.0	102.3	101.3	101.7	99.6	99.6	99.5	100.0
	試料3	101.9	102.1	101.0	101.0	99.5	100.4	99.4	99.6
アルミ分包品	試料1	101.7	101.4	101.0	99.3	99.9	99.4	99.5	99.6
	試料2	102.0	101.5	100.8	100.1	99.6	100.1	99.8	99.7
	試料3	101.9	101.7	100.5	99.0	99.5	99.9	100.1	99.9

#### 5. 考察

本品をアルミ袋に充てんし紙箱に入れ，40℃・75%RHで保存するとわずかに色調の変化が認められたが，他の試験項目においては保存による変化は認められなかった。アルミ分包品は，いずれの試験項目とも保存による変化は認められなかった。

以上の結果，本品は，通常の保存状態で3年間は安定であると推定される。

**アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」**  
**安定性試験資料(加速試験・長期保存試験)**

**II. 長期保存試験**

**1. 保存条件**

・25℃±2℃, 60%RH ± 5%RH, 36 ヶ月

**2. 包装形態**

- ・アルミ袋包装品(バラ 500g)                      ロット番号：3ZK06S, 52K12S
- ・アルミ袋分包品(分包 0.5g×120P)              ロット番号：52K09S

**3. 試験結果**

・試験項目：性状, 含量(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物), 含量(L-グルタミン), 溶出性(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物), 溶出性(L-グルタミン)

アルミ袋包装品(バラ 500g)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜淡青色～灰青白色の細粒＞	3ZK06S 52K12S	適合	同左	同左	同左
含量(%)* アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 ＜95～105%＞	3ZK06S 52K12S	102 100	101 100	102 100	101 98
含量(%)* L-グルタミン ＜95～105%＞	3ZK06S 52K12S	99 100	100 99	100 100	99 101
溶出性(% アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 ＜15分, 85%以上＞	3ZK06S 52K12S	100 99	101 99	100 99	100 95
溶出性(% L-グルタミン ＜15分, 80%以上＞	3ZK06S 52K12S	92 95	96 97	97 88	96 89

※：表示量に対する含有量(%)

**アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」  
安定性試験資料(加速試験・長期保存試験)**

アルミ袋分包品(分包 0.5g×120P)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 ＜淡青色～灰青白色の細粒＞	52K09S	適合	同左	同左	同左
含量(%)* アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 ＜95～105%＞	52K09S	101	100	98	95
含量(%)* L-グルタミン ＜95～105%＞	52K09S	101	100	99	101
溶出性(%) アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 ＜15分, 85%以上＞	52K09S	101	98	97	97
溶出性(%) L-グルタミン ＜15分, 80%以上＞	52K09S	96	96	98	99

※：表示量に対する含有量(%)