

# 安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

## バルプロ酸ナトリウム細粒 20% 「EMEC」

### 1. 加速試験

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, バルプロ酸ナトリウム細粒 20% 「EMEC」 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。

試験実施期間 : 1993/11/24~1994/8/4

●保存包装 : アルミ袋

保存条件 : 加速試験 (40°C, 75%RH)

試験項目 : 性状, 確認試験, 粒度試験, 定量試験

試験時期 : 開始時, 1, 3, 6 ヶ月

ロット番号 : 13102701, 13111501, 13111502

(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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色の細粒>	13102701 13111501 13111502	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
確認試験 n=3 (※1)	13102701 13111501 13111502	適合	適合	適合	適合
粒度試験 n=3 <※2>	13102701 13111501 13111502	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※3 n=3 <95.0~105.0%>	13102701 13111501 13111502	101.6~102.6 99.9~102.4 99.8~101.7	101.5~101.7 99.3~100.1 100.6~102.2	101.2~101.7 98.5~ 99.3 99.2~100.0	100.6~101.7 97.8~ 99.5 97.8~100.8

※1 : カルボン酸類の呈色反応, 硝酸コバルトによる沈殿反応

※2 : 18号 (850 $\mu$ m) ふるいを全量通過, 30号 (500 $\mu$ m) ふるいに残留するものは5%以下, 200号 (75 $\mu$ m) ふるいを通過するものが10%以下

※3 : 表示量に対する含有率 (%)

- 保存包装：アルミ分包
- 保存条件：加速試験（40℃，75%RH）
- 試験項目：性状，確認試験，粒度試験，定量試験
- 試験時期：開始時，1，3，6ヵ月
- ロット番号：13102701，13111501，13111502

（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 ＜白色の細粒＞	13102701 13111501 13111502	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
確認試験 n=3 (※1)	13102701 13111501 13111502	適合	適合	適合	適合
粒度試験 n=3 ＜※2＞	13102701 13111501 13111502	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※3 n=3 ＜95.0～105.0%＞	13102701 13111501 13111502	99.6～101.4	100.3～101.2	100.0～100.1	99.4～100.4
		98.7～100.9	97.9～ 98.8	97.6～ 98.6	98.1～ 98.2
		98.8～ 99.5	98.1～ 98.9	98.0～ 99.3	97.5～ 99.5

※1：カルボン酸類の呈色反応，硝酸コバルトによる沈殿反応

※2：18号（850μm）ふるいを全量通過，30号（500μm）ふるいに残留するものは5%以下，200号（75μm）ふるいを通過するものが10%以下

※3：表示量に対する含有率（%）

## 2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，バルプロ酸ナトリウム細粒20%「EMEC」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

試験報告日：2014/9/24

●保存包装：アルミ袋

保存条件：長期保存試験（25℃±1℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36ヵ月

ロット番号：P1HA65，P1HA66，P1HA67

(最小値～最大値)

試験項目 ＜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 ＜白色の細粒＞	P1HA65 P1HA66 P1HA67	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
確認試験 (※1)	P1HA65 P1HA66 P1HA67	適合	—	—	—
溶出性 (%) ＜15分，85%以上＞	P1HA65 P1HA66 P1HA67	97.6～99.0 100.1～101.1 99.0～100.2	98.1～100.0 98.5～99.6 99.2～100.0	102.0～103.2 100.3～101.7 99.7～101.0	98.1～99.3 98.7～99.9 99.4～100.7
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	P1HA65 P1HA66 P1HA67	98.4 99.3 98.3	97.3 98.1 97.9	98.7 98.0 99.2	98.1 98.8 100.1

※1：カルボン酸類の呈色反応，硝酸コバルトによる沈殿反応

※2：表示量に対する含有率 (%)