

バルプロ酸ナトリウム細粒 20%「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

I. 加速試験

保存条件

1. 保存条件、包装形態

- ・ 40℃・75%RH、6ヵ月
- ・ アルミ袋包装品：アルミ袋に充てんした状態（乾燥剤入り）を紙箱に入れたもの
- ・ アルミ分包：アルミ箔でヒートシール包装した状態を紙箱に入れたもの

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、測定を行った。

項 目	規 格
性 状	白色の細粒
確認試験	① カルボン酸類の呈色反応：紫色 ② 硝酸コバルトによる沈殿反応：紫色の沈殿
粒 度	・ 18号（850 μ m）ふるいを全量通過 ・ 30号（500 μ m）ふるいに残留するものは5%以下 ・ 200号（75 μ m）ふるいを通過するものが10%以下
含 量	95.0～105.0%

3. 試験結果

1) アルミ袋包装品

（最小値～最大値）

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 <白色の細粒>	白色の細粒	白色の細粒
確認試験 (※1)	適合	適合
粒度 (※2)	適合	適合
含量 (%) ※3 <95.0～105.0%>	99.8～102.6	97.8～101.7

※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 μ m）ふるいを全量通過，30号（500 μ m）ふるいに残留するものは5%以下，200号（75 μ 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（%）

バルプロ酸ナトリウム細粒 20%「EMEC」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

2) アルミ分包

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 <白色の細粒>	白色の細粒	白色の細粒
確認試験 (※1)	適合	適合
粒度 (※2)	適合	適合
含量 (%) ※3 <95.0～105.0%>	98.7～101.4	97.5～100.4

※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 μ m）ふるいを全量通過，30号（500 μ m）ふるいに残留するものは5%以下，200号（75 μ 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（%）

4. まとめ

本品を、40℃・75%RH で6 ヶ月間保存したところ、いずれの測定項目においても保存による変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると推定された。

バルプロ酸ナトリウム細粒 20%「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・包装形態

- ・ 25℃・60%RH, 36 ヲ月
- ・ 試験報告日：2014/9/24
- ・ アルミ分包：アルミ箔でヒートシール包装した状態を紙箱に入れたもの

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3 ロットの検体を用い、測定を行った。

項目	規格
性状	白色の細粒
確認試験	カルボン酸類の呈色反応：液は紫色を呈した 硝酸コバルトによる沈殿反応：紫色の沈殿を生じた
溶出性	30 分間の溶出率：75%以上
含量	95.0～105.0%

3. 試験結果

(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 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
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 (%)

4. まとめ

本品を、25℃・60%RH で 36 ヲ月間保存したところ、いずれの測定項目とも変化は認められず、通常の保存状態で 3 年間は安定であると確認された。