

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

バルプロ酸ナトリウム細粒 40% 「EMEC」

無包装状態の安定性試験

バルプロ酸ナトリウム細粒 40% 「EMEC」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・60%RH、25℃・75%RHの保存条件において、性状は開始時白色の細粒であり、1週間後吸湿して膨張し、一部固まりが見られた。

25℃・40%RHの保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験実施期間：2020/7/21～2020/11/16

● 無包装 25℃・40%RH [遮光・開放]

(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週	2週	1ヵ月
性状 n=10 ＜白色の細粒＞	P0HB08	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	P0HB08	103.7～104.0	96.7～99.8	95.5～101.2	96.4～101.4
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	P0HB08	99.66～100.61	99.90～101.73	101.11～102.83	101.39～103.44
(参考値) 重量変化 (%)	P0HB08	—	+5.3	+7.0	+6.3

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・60%RH [遮光・開放]

(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 週	2 週	1 ヶ月
性状 n=10 ＜白色の細粒＞	P0HB08	白色の細粒	白色の細粒 吸湿して膨張した 一部固まりが 見られた	白色の細粒 吸湿して膨張した 一部固まりが 見られた	白色の細粒 吸湿して膨張した 一部固まりが 見られた
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	P0HB08	103.7～104.0	96.9～101.8	99.9～102.8	100.3～100.8
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	P0HB08	99.66～100.61	100.80～101.39	101.24～101.40	101.25～102.18
(参考値) 重量変化 (%)	P0HB08	—	+14.7	+14.6	+13.4

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(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 週	2 週	1 ヶ月
性状 n=10 ＜白色の細粒＞	P0HB08	白色の細粒	白色の細粒 吸湿して膨張した 一部固まりが 見られた	白色の細粒 吸湿して膨張した 一部固まりが 見られた	白色の細粒 吸湿して膨張した 一部固まりが 見られた
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	P0HB08	103.7～104.0	104.3～104.7	103.6～104.6	101.9～104.1
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	P0HB08	99.66～100.61	102.45～103.36	101.96～103.32	101.43～101.92
(参考値) 重量変化 (%)	P0HB08	—	+23.2	+23.0	+22.4

※：表示量に対する含有率 (%)