

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 40% 「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 40% 「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。

●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, 溶出試験, 定量試験

試験時期：開始時, 1, 3, 6 ヶ月

ロット番号：VAL-01, VAL-02, VAL-03

(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>	VAL-01 VAL-02 VAL-03	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)	VAL-01 VAL-02 VAL-03	適合	適合	適合	適合
粒度試験 n=3 (※2)	VAL-01 VAL-02 VAL-03	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <15 分, 85%以上>	VAL-01 VAL-02 VAL-03	99.4~102.7 98.7~103.0 98.5~102.5	101.5~103.0 101.3~103.1 101.1~103.2	99.8~101.9 99.6~101.8 99.9~102.1	97.8~102.9 97.0~102.0 97.4~102.2
含量 (%) ※3 n=3 <95.0~105.0%>	VAL-01 VAL-02 VAL-03	99.0~102.5 100.7~101.6 100.2~101.7	101.9~102.8 101.9~102.5 101.8~102.9	101.9~102.7 100.7~101.9 100.5~100.9	99.7~101.8 101.6~102.4 101.0~102.8

※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 μm) ふるいを全量通過, 30号 (500 μm) ふるいに残留するものは5%以下, 200号 (75 μm) 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，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：VAL-01，VAL-02，VAL-03

（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＞	VAL-01 VAL-02 VAL-03	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)	VAL-01 VAL-02 VAL-03	適合	適合	適合	適合
粒度試験 n=3 (※2)	VAL-01 VAL-02 VAL-03	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ＜15 分，85%以上＞	VAL-01 VAL-02 VAL-03	99.4～102.7 98.7～103.0 98.5～102.5	96.6～102.6 99.5～102.5 100.2～102.3	100.3～101.8 99.9～101.8 98.8～101.9	104.2～106.1 100.2～105.2 99.0～102.4
含量 (%) ※3 n=3 ＜95.0～105.0%＞	VAL-01 VAL-02 VAL-03	99.0～102.5 100.7～101.6 100.2～101.7	100.3～103.3 100.2～100.4 102.1～103.4	102.4～102.5 102.0～102.5 101.1～102.5	101.0～101.4 100.5～100.8 100.5～102.3

※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 μm）ふるいを全量通過，30号（500 μm）ふるいに残留するものは5%以下，200号（75 μm）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40%「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：P1HB05，P1HB06，P1HB07

(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＞	P1HB05 P1HB06 P1HB07	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)	P1HB05 P1HB06 P1HB07	適合	—	—	—
溶出性 (%) ＜15分，85%以上＞	P1HB05 P1HB06 P1HB07	99.0～103.9 101.9～103.9 104.1～105.5	100.0～101.9 99.6～101.4 100.7～101.6	101.4～102.9 101.3～103.5 102.1～103.7	100.3～101.1 100.6～101.9 101.5～102.4
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	P1HB05 P1HB06 P1HB07	100.0 100.1 101.7	98.8 98.2 98.7	99.4 97.9 99.4	99.7 98.4 99.4

※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：表示量に対する含有率 (%)