

バルプロ酸ナトリウム細粒 40%「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、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（試料1～3）の検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

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
溶出性	15分の溶出率：85%以上（試験液 水、回転数 50rpm）
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>	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>	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 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 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 40%「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>	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>	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 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（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（%）

4. まとめ

本品を、40℃・75%RHで6ヵ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 40%「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ヵ月
- ・ 試験報告日：2014/9/24
- ・ 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

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロット（試料1～3）の検体を用い、それぞれ1回測定を行った。

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，硝酸コバルトによる沈殿反応
溶出性	15分の溶出率：85%以上（試験液 水、回転数 50rpm）
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（%）

4. まとめ

本品を、25℃・60%RHで36ヵ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。