

イピノテック錠 10mg  
安定性試験（長期保存試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所  
製造販売元：日医エフアーマ（株）

**【目的】**

イピノテック錠 10mg の安定性を評価するために安定性試験（長期保存試験）を実施した。

**【方法】**

## 1. 使用検体及びロット番号

イピノテック錠 10mg      ロット番号：DE05、F935、H903

## 2. 保存方法

製剤の保存方法を表 1 に示す。

表 1 製剤の保存方法

| 保存条件       | 包装形態   | 保存期間                        |
|------------|--------|-----------------------------|
| 25°C、60%RH | 最終包装製品 | 開始時、12 ヶ月、<br>24 ヶ月及び 36 ヶ月 |

## 3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表 2 に示す。

表 2 試験項目

| 試験項目       | 開始時 | 12 ヶ月 | 24 ヶ月 | 36 ヶ月 |
|------------|-----|-------|-------|-------|
| 性状（外観）     | ○   | ○     | ○     | ○     |
| 純度試験（類縁物質） | ○   | ○     | ○     | ○     |
| 溶出試験       | ○※  | ○     | ○     | ○     |
| 含量         | ○   | ○     | ○     | ○     |

○：測定実施

※：DE05 については未実施

**【試験結果】**

試験結果を表 3 に示す。

保存期間を通じて含量の低下傾向が認められたものの、規格範囲内であった。その他の項目について、変化は認められなかった。

**【結論】**

最終包装製品を用いた長期保存試験（25°C、相対湿度60%、3年）の結果、イピノテック錠10mg 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。

表3 イピノテック錠 10mg 安定性試験結果

| 試験項目     | ロット  | 保存期間      |        |        |        |
|----------|------|-----------|--------|--------|--------|
|          |      | 開始時       | 12 ヶ月  | 24 ヶ月  | 36 ヶ月  |
| 性状       | DE05 | 白色の割線入り素錠 | 同左     | 同左     | 同左     |
|          | F935 | 白色の割線入り素錠 | 同左     | 同左     | 同左     |
|          | H903 | 白色の割線入り素錠 | 同左     | 同左     | 同左     |
| 純度試験     | DE05 | 適合        | 適合     | 適合     | 適合     |
|          | F935 | 適合        | 適合     | 適合     | 適合     |
|          | H903 | 適合        | 適合     | 適合     | 適合     |
| 溶出試験 (%) | DE05 | —         | 94~99  | 97~99  | 96~100 |
|          | F935 | 96~98     | 90~99  | 95~100 | 95~98  |
|          | H903 | 96~101    | 95~101 | 97~99  | 96~104 |
| 含量 (%)   | DE05 | 97.3      | 97.1   | 95.2   | 96.1   |
|          | F935 | 100.7     | 96.6   | 95.0   | 95.2   |
|          | H903 | 97.0      | 96.6   | 95.1   | 95.5   |

溶出試験は 15 分後の溶出率、6 ベッセル中の最小値と最大値を示す。