

イピノテック錠 10mg
安定性試験（加速試験）

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（加速試験）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：RG01、RG02、RG03

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
40℃、75%RH	最終包装製品※	開始時、2 ヶ月、 4 ヶ月及び 6 ヶ月

※PTP 包装：錠剤をポリ塩化ビニルフィルム・アルミ箔で PTP 包装し、乾燥剤入りアルミ袋に入れ、紙器に入れた包装形態。

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	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状（外観）		○	○	○	○
確認試験	1) 芳香族第一アミンの定性反応	○	○	○	○
	2) 紫外可視吸光度測定法				
崩壊試験		○	○	○	○
含量		○	○	○	○

○：測定実施

【試験結果】

試験結果を表 3 に示す。

保存期間を通じてほとんど変化が認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、イピノテック錠10mgは通常の市場流通下で3年間安定であることが推測された。

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	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	RG01	白色の割線入り素錠	同左	同左	同左
	RG02	白色の割線入り素錠	同左	同左	同左
	RG03	白色の割線入り素錠	同左	同左	同左
確認試験	RG01	適合	適合	適合	適合
	RG02	適合	適合	適合	適合
	RG03	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 ¹⁾	RG01	1分以内	1分以内	1分以内	1分以内
	RG02	1分以内	1分以内	1分以内	1分以内
	RG03	1分以内	1分以内	1分以内	1分以内
含量(%) ²⁾	RG01	96.14	97.28	97.03	96.80
	RG02	98.82	97.92	97.49	97.31
	RG03	99.41	99.20	97.43	97.72

1) 崩壊試験は各ロット3回の試験の最大崩壊時間を示した。

2) 含量は各ロット3回の試験の平均値を示した。