

エパルレスタット錠 50mg 「タカタ」  
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：高田製薬（株）

## 長期安定性試験

エパルレスタット錠 50mg「タカタ」について、「平成 3 年 2 月 15 日薬審第 43 号（医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて）」に準じて、長期保存試験を実施した。

### (1) 使用薬剤

エパルレスタット錠 50mg「タカタ」 OP ピロー包装

### (2) 保存条件

室温で 36 ヶ月保存

### (3) 測定時期

試験開始時、12 ヶ月後、24 ヶ月後、36 ヶ月後

### (4) 測定項目

性状、確認試験、純度試験、微生物限度試験、溶出性及び定量の各試験を行った。

### (5) 結果

いずれの測定項目においても 36 ヶ月間の試験結果に大きな変化は認められなかった。したがって、エパルレスタット錠 50mg「タカタ」は、通常の流通過程において少なくとも 3 年間は安定であることが確認された。

表 1. エパルレスタット錠 50mg「タカタ」の長期保存試験結果（OP ピロー包装、1 ロット）

試験項目	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠			
確認試験	適合	-	-	適合
純度試験（1）	主スポット以外のスポットを認めない			
純度試験（2）	二量体：0.00% 異性体：0.05% 総類縁：0.12%	二量体：0.00% 異性体：0.05% 総類縁：0.08%	二量体：0.00% 異性体：0.05% 総類縁：0.07%	二量体：0.00% 異性体：0.03% 総類縁：0.10%
微生物限度試験	適合	-	-	適合
溶出性（%）	91.8～95.6	90.9～94.0	89.3～97.3	90.0～95.8
定量（%）	98.8	98.7	96.6	97.1
残存率（%）	100	99.9	97.8	98.3