

ヨーピス錠 2.5mg  
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：コーアイセイ（株）

**【目的】**

ヨーピス錠 2.5mg 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

ヨーピス錠 2.5mg      ロット番号：9G31F6

## 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
室温 (25°C、60%RH)	PTP 包装	開始時、3 カ月、6 カ月、12 カ月、 18 カ月、24 カ月及び 36 カ月
	バラ包装	

## 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	3 カ月	6 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	36 カ月
性状	○	○	○	○	○	○	○
確認試験	○	○	○	○	○	○	○
溶出性	○	○	○	○	○	○	○
定量	○	○	○	○	○	○	○

○：測定実施

**【試験結果】**

試験結果を表 3~4 に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

**【結論】**

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温保存、3年] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ヨーピス錠 2.5mg 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 ヨーピス錠 2.5mg 安定性試験結果 (PTP包装)

試験項目	規格	保存期間						
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色フィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	承認書規格	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15分 80%以上	100~105	96~101	82~101	86~101	94~100	88~101	86~99
定量 (%)	95~105%	103	100	99	98.5	100.4	96.6	99.4

表4 ヨーピス錠 2.5mg 安定性試験結果 (バラ包装)

試験項目	規格	保存期間						
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色フィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	承認書規格	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15分 80%以上	100~105	98~101	96~101	96~101	98~102	95~100	96~100
定量 (%)	95~105%	103	97	100	98.6	99.0	99.5	100.5