

エパルレスタット錠 50mg 「タカタ」
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：高田製薬（株）

加速試験

エパルレスタット錠 50mg「タカタ」について、流通期間中の安定性を推定するため、「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、加速試験を実施した。

(1) 使用薬剤

エパルレスタット錠 50mg「タカタ」3 ロット、最終製品の形態（PTP 包装）としたもの。

(2) 保存条件

40±1℃、75±5%RH

(3) 測定時期

試験開始時、1 カ月後、3 カ月後、6 カ月後

(4) 測定項目

性状及び定量

(5) 結果

性状及び定量値は 6 カ月間の保存において変化なしと判断された。

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 年間は安定であると推定された。

表 1. エパルレスタット錠 50mg「タカタ」の加速試験結果（PTP 包装、3 ロットのまとめ）

	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性 状	白色のフィルムコーティング錠			
定 量 (%)	99.3~100.2	99.7~100.8	100.1~101.5	99.5~101.5
残存率 (%)	100	100.0~100.8	100.4~100.9	100.0~101.0