

エピカルス S 配合錠の安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2009.9

エピカルス S 配合錠の安定性に関する資料

【はじめに】

エピカルス S 配合錠の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【検体】

エピカルス S 配合錠（シオノケミカル(株) 試料番号：A、B、C)

【検体包装形態】

アルミ袋包装

※予試験により、アルミパックした PTP 包装とアルミ袋包装の安定性は同等であると判断し、本試験はアルミ袋包装で試験を実施した。

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験方法、試験項目及び保存期間】

エピカルス S 配合錠の規格及び試験方法により行った。

- ①性状 保存期間：2、4 及び 6 箇月
- ②確認試験 保存期間：6 箇月*
- ③純度試験 保存期間：6 箇月*
- ④崩壊試験 保存期間：2、4 及び 6 箇月
- ⑤エキス含量 保存期間：2、4 及び 6 箇月

※安定性を的確に評価できない項目なので 0 及び 6 箇月のみ試験を行う

【試験期間】

平成 7 年 7 月 17 日～平成 8 年 3 月 27 日

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

①性状

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

②確認試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

③純度試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

④崩壊試験

試験開始時と比較し、第 1 液では 6 箇月後まで変化を認めなかった。第 2 液では崩壊時間に経時的な遅延を認めたが、規格の範囲内であった。

⑤エキス含量

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

エピカルス S 配合錠の市販後の安定性を検討するため、 $40\pm 1^{\circ}\text{C}$ ・ $75\pm 5\%RH$ 、保存 6 箇月の加速試験を行った結果、各試験項目において経時的な変化をほとんど認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であるものと判断した。

以上

別表

1.性状

| | | | |
|--------------|---------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 規格 | 白色～微黄白色の腸溶性フィルムコーティング錠である | | |
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった | 白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった | 白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった |
| 2 箇月 | 変化無し | 変化無し | 変化無し |
| 4 箇月 | 変化無し | 変化無し | 変化無し |
| 6 箇月 | 変化無し | 変化無し | 変化無し |

2.確認試験

(1) オオウメガサソウエキス（液体クロマトグラフィー）

| | | | |
|--------------|----------------------------|----|----|
| 規格 | 試料溶液及び標準溶液から得たピークの保持時間が等しい | | |
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |

(2) ハコヤナギエキス（液体クロマトグラフィー）

| | | | |
|--------------|----------------------------|----|----|
| 規格 | 試料溶液及び標準溶液から得たピークの保持時間が等しい | | |
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |

(3) スギナエキス（液体クロマトグラフィー）

| | | | |
|--------------|----------------------------|----|----|
| 規格 | 試料溶液及び標準溶液から得たピークの保持時間が等しい | | |
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |

(4) セイヨウオキナグサエキス（液体クロマトグラフィー）

| 規格 | 試料溶液及び標準溶液から得たピークの保持時間が等しい | | |
|--------------|----------------------------|----|----|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |

(5) 小麦胚芽油（薄層クロマトグラフィー）

| 規格 | 試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい | | |
|--------------|------------------------------|----|----|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |

3. 純度試験

(1) 重金属

| 規格 | 10ppm 以下 | | |
|--------------|----------|----|----|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |

(2) アルカロイド

| 規格 | 試料溶液の混濁は、標準溶液の混濁より濃くない | | |
|--------------|------------------------|----|----|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |

4. 崩壊試験

(1) 第1液

| 規格 | 120分、崩壊しない場合適合とする | | |
|--------------|-------------------|----|----|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 2箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 4箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |

(1) 第2液

| 規格 | 60分、崩壊した場合適合とする | | |
|--------------|-----------------|----|----|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 2箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 4箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |

5. エキス含量

| 規格 | 9.6~19.0% | | |
|--------------|-----------|-------|-------|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 14.34 | 14.20 | 14.31 |
| 2箇月 | 14.38 | 14.32 | 14.24 |
| 4箇月 | 14.39 | 14.24 | 14.19 |
| 6箇月 | 14.37 | 14.39 | 14.44 |