

エピカルス配合錠の長期安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

H21.2

エピカルス配合錠の長期安定性に関する資料

【はじめに】

エピカルス配合錠の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を行った。

【検体】

エピカルス配合錠（PTP 包装製品）

Lot No. : MT01、MY01、NM01

【保存条件】

検体を温度 6.4～32.5℃、相対湿度 39.5～93.6%の条件下に保存し、試験開始後 6、12、18、24、30、36、42 及び 48 箇月後に試験を行った。

【試験方法及び試験項目】

エピカルス配合錠の規格及び試験方法により行った。

- ①外観
- ②エキス含量

【試験結果】 別表

①外観

試験開始時と比較して 48 箇月後まで変化を認められなかった。

②エキス含量

試験開始時と比較して 48 箇月後まで規格の範囲内であった。

【結論】

エピカルス配合錠は、PTP 包装製品を用いた長期保存試験の結果、いずれの試験項目も経時的な変化を認めず、4 年間安定であることが確認された。

別表

保存期間	ロット		
	MT01	MY01	NM01
1.性状（規格：本品は、白色の腸溶性フィルムコーティング錠である。）			
開始時	本品は、白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	本品は、白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	本品は、白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
12 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
18 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
24 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
30 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
36 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
42 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
48 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
2.エキス含量（規格：5.0～10.0%を含む。）			
開始時	9.5	9.4	8.9
6 箇月	8.8	6.3	8.3
12 箇月	8.3	9.0	8.3
18 箇月	8.0	8.7	8.5
24 箇月	8.5	8.2	8.3
30 箇月	7.9	7.9	8.8
36 箇月	8.6	8.0	8.2
42 箇月	8.1	8.4	8.3
48 箇月	7.9	7.3	7.8