

エパルレスタット錠50mg「サワイ」

1. PTP包装品の安定性(加速試験)

エパルレスタット錠50mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヵ月
性 状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	102.4	100.6

※：表示量に対する含有率(%)

2. PTP包装品の安定性(長期保存試験)

エパルレスタット錠50mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 3 年
性 状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
微生物限度試験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	99.8	100.7

※：表示量に対する含有率(%)