

安定性試験データ

エパルレスタット錠 50mg 「フソー」  
無包装

エパルレスタット錠 50mg 「フソー」について無包装時の各種条件下での安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で性状の変化が観察された。

保存条件	開始時	温度	光
		40°C、褐色ガラス 瓶（遮光・気密） 3ヶ月間	総照射量 144万 Lux・hr
性状	規格に適合	変化なし	変化なし
硬度（kg）	規格に適合	変化なし	変化なし
溶出試験	規格に適合	変化なし	変化なし
定量試験（%）※	99.0	100.4	99.8

保存条件	開始時	湿度 30°C、75%RH		
		1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月
性状	規格に適合	変化なし	微黄白色 （規格外）	微黄白色 （規格外）
硬度（kg）	規格に適合	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	規格に適合	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験（%）※	99.0	99.2	99.4	101.1

※表示量に対する含有率