

エンテカビル錠0.5mg「JG」の安定性試験(加速試験・長期保存試験)

1. 試験目的

エンテカビル錠0.5mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験及び長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:①加速試験 40±1°C/75±5%RH、②長期保存試験 25±2°C/60±5%RH

包装形態:PTP包装 PTP+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニリデン/ポリ塩化ビニル複合フィルム、アルミニウム箔)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法: 波長252～256nmに吸収の極大を示す
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質質量0.5%以下、総類縁物質質量1.0%以下
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水: 15分間で85%以上
含量(定量法)	表示量の95.0～105.0%

4. 試験結果

①加速試験

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	1.3～2.7	—	—	0.7～2.8
溶出性(%)	93～101	97～102	96～101	96～101
含量(%)	98.4	98.5	98.3	98.4

②長期保存試験

試験項目	試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後
性状	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)
確認試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	1.3～2.7	—	—	—	0.9～2.7	—	1.6～3.3
溶出性(%)	93～101	87～102	97～101	95～102	91～101	97～100	96～101
含量(%)	98.4	98.3	98.3	98.3	100.0	97.9	98.0

製剤均一性、溶出性:最小値～最大値 含量:平均値

5. 結論

エンテカビル錠0.5mg「JG」の加速試験及び長期保存試験を行った結果、全ての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

平成29年4月