

エシタロプラム錠10mg「JG」の安定性試験(分割)

エシタロプラム錠10mg「JG」は、「白色でだ円形の割線のあるフィルムコーティング錠」である。本製剤を半錠に分割後、無包装状態での安定性を確認した。〈本資料は承認申請時の資料に準じて作成した〉

1. 保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験: 40±2°C 3か月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3か月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約2000lx・25日) 25°C±2°C/60±5%RH [気密容器]

2. 試験項目及び試験方法

性状、純度試験(類縁物質)、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量
錠剤を半分に分割(錠剤ハサミ「お薬チョッキン」:大同化工株式会社)した製剤を用いて、評価した。

3. 試験結果

| | | 製剤の規格(参考) | 試験開始時 | 3か月後 |
|--------|--------|--|--------------------------|-----------------|
| 温 度 | 性状 | 白色でだ円形の割線のある フィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーテ ィング錠で断面は白色 | 変化なし |
| | 純度試験 | RRT約0.91の類縁物質の量:0.5%以下 個々の類縁物質の量:0.2%以下 総類縁物質の量:0.6%以下 | 適合 | 適合 |
| | 製剤均一性 | 判定値15.0%を超えない | 適合 | 適合 |
| | 溶出性(%) | 15分間で85%以上 | 88.0-101.5 | 90.7-100.2 |
| | 含量(%) | 表示量の95.0~105.0% [開始時100%] | 98.4 [100] | 99.2 [100.8] |
| 湿 度 | 性状 | 白色でだ円形の割線のある フィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーテ ィング錠で断面は白色 | 変化なし |
| | 純度試験 | RRT約0.91の類縁物質の量:0.5%以下 個々の類縁物質の量:0.2%以下 総類縁物質の量:0.6%以下 | 適合 | 適合 |
| | 製剤均一性 | 判定値15.0%を超えない | 適合 | 適合 |
| | 溶出性(%) | 15分間で85%以上 | 88.0-101.5 | 90.5-105.2 |
| | 含量(%) | 表示量の95.0~105.0% [開始時100%] | 98.4 [100] | 99.3 [100.9] |

| | | 製剤の規格(参考) | 試験開始時 | 120万lx・hr |
|---|--------|--|--------------------------|----------------|
| 光 | 性状 | 白色でだ円形の割線のある フィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーテ ィング錠で断面は白色 | 変化なし |
| | 純度試験 | RRT約0.91の類縁物質の量:0.5%以下 個々の類縁物質の量:0.2%以下 総類縁物質の量:0.6%以下 | 適合 | 適合 |
| | 製剤均一性 | 判定値15.0%を超えない | 適合 | 適合 |
| | 溶出性(%) | 15分間で85%以上 | 88.0-101.5 | 90.6-104.5 |
| | 含量(%) | 表示量の95.0~105.0% [開始時100%] | 98.4 [100] | 98.0 [99.6] |

RRT: エシタロプラムシュウ酸塩に対する相対保持時間/溶出性: 最小-最大 含量: 平均

4. 結論

すべての保存条件において、製剤の規格(参考)に適合した。

2022年9月

001