

エシタロプラム錠20mg「JG」の安定性試験(分割)

エシタロプラム錠20mg「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	90.6-100.9	92.1-102.5
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.3 [100]	99.8 [100.5]
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	90.6-100.9	91.7-106.4
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.3 [100]	99.7 [100.4]

		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	90.6-100.9	90.4-105.6
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.3 [100]	99.1 [99.8]

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