

# 安定性試験

## (加速試験)

### エシタロプラム錠 10mg 「日医工」

#### 1. 加速試験

試験実施期間：2020/12/10～2021/7/26

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：ESC10T1-1，ESC10T1-2，ESC10T1-3

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の割線入りの楕 円形のフィルムコー ティング錠＞	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	白色の割線入りの 楕円形のフィルム コーティング錠	白色の割線入りの 楕円形のフィルム コーティング錠	白色の割線入りの 楕円形のフィルム コーティング錠	白色の割線入りの 楕円形のフィルム コーティング錠
確認試験 n=3 (HPLC, 紫外可視吸 光度測定法)	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 n=3 (※1)	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=1 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	3.24～3.88 2.37～4.27 2.57～3.60	—	—	2.30～4.44 2.56～4.27 2.23～3.43
溶出性 (%) n=18 ＜15 分, 70%以上＞	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	80.5～90.5 80.5～89.3 80.2～92.7	80.4～92.6 80.1～89.8 79.7～92.4	77.7～91.5 80.7～89.6 79.1～88.0	78.6～88.1 81.9～90.0 78.8～89.1
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	99.16～99.37 99.49～99.67 98.86～99.44	98.36～98.98 98.86～99.36 98.90～99.28	98.47～99.07 99.00～99.31 98.78～99.07	99.36～99.54 99.06～99.88 98.94～99.62

※1：RRT 約 0.90 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.6%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

●保存包装：バラ包装

保存条件：加速試験（40°C±1°C，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：ESC10T1-1，ESC10T1-2，ESC10T1-3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色の割線入りの楕 円形のフィルムコー ティング錠＞	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	白色の割線入りの 楕円形のフィルム コーティング錠	白色の割線入りの 楕円形のフィルム コーティング錠	白色の割線入りの 楕円形のフィルム コーティング錠	白色の割線入りの 楕円形のフィルム コーティング錠
確認試験 n=3 (HPLC, 紫外可視吸 光度測定法)	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 n=3 (※1)	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=1 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	3.24～3.88 2.37～4.27 2.57～3.60	—	—	2.49～4.41 2.56～3.00 2.90～4.99
溶出性 (%) n=18 ＜15分，70%以上＞	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	80.5～90.5 80.5～89.3 80.2～92.7	78.7～90.7 80.3～89.0 79.9～90.5	79.0～95.2 79.9～92.6 80.7～92.3	80.0～98.2 79.2～91.4 80.5～98.5
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	99.16～99.37 99.49～99.67 98.86～99.44	98.14～98.81 98.20～98.67 98.50～98.95	98.56～99.21 98.84～99.31 98.98～99.10	99.43～99.78 98.99～100.20 99.43～99.64

※1：RRT 約 0.90 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.6%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施