

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

エシタロプラム錠 20mg 「日医工」

1. 無包装状態の安定性試験

エシタロプラム錠 20mg「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40℃ [成り行き湿度, 密栓]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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>	ESC20T2-1	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 ^{※3}	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}
純度試験 n=3 (※1)	ESC20T2-1	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <15分, 70%以上>	ESC20T2-1	79.7～88.4	83.1～90.2 ^{※3}	79.6～87.1 ^{※3}	82.0～86.9 ^{※3}	83.2～90.0 ^{※3}
含量 (%) ^{※2} n=3 <95.0～105.0%>	ESC20T2-1	98.05～98.37	99.24～99.47	99.14～99.16	99.36～99.63	99.19～99.62

※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 (%)

※3：n=6

●無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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＞	ESC20T2-1	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 ^{※3}	白色の割線入り の楕円形のフィ ルムコーティン グ錠 ^{※3}	白色の割線入り の楕円形のフィ ルムコーティン グ錠 ^{※3}	白色の割線入り の楕円形のフィ ルムコーティン グ錠 ^{※3}
純度試験 n=3 (※1)	ESC20T2-1	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ＜15分, 70%以上＞	ESC20T2-1	79.7～88.4	77.7～89.3 ^{※3}	79.3～84.2 ^{※3}	82.2～85.7 ^{※3}	82.6～87.0 ^{※3}
含量 (%) ^{※2} n=3 ＜95.0～105.0%＞	ESC20T2-1	98.05～ 98.37	99.48～ 100.07	98.87～ 99.08	99.01～ 99.65	99.16～ 99.82

※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 (%)

※3：n=6

●無包装 25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [1600Lx]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・ hr +166W・ h/m ²	135 万 Lx・ hr +207W・ h/m ²
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＞	ESC20T2-1	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 ^{※3}	白色の割線入り の楕円形のフィ ルムコーティン グ錠 ^{※3}	白色の割線入り の楕円形のフィ ルムコーティン グ錠 ^{※3}	—
純度試験 n=3 (※1)	ESC20T2-1	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ＜15分, 70%以上＞	ESC20T2-1	79.7～88.4	81.2～88.0 ^{※3}	81.6～87.1 ^{※3}	83.8～86.6 ^{※3}	—
含量 (%) ^{※2} n=3 ＜95.0～105.0%＞	ESC20T2-1	98.05～ 98.37	98.87～ 99.66	99.02～ 99.41	99.45～ 99.66	—

※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 (%)

※3：n=6

—：未実施