

# 安定性試験

## (加速試験)

### エシタロプラム錠 20mg 「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：ESC20T2-1，ESC20T2-2，ESC20T2-3

(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＞	ESC20T2-1 ESC20T2-2 ESC20T2-3	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)	ESC20T2-1 ESC20T2-2 ESC20T2-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 n=3 (※1)	ESC20T2-1 ESC20T2-2 ESC20T2-3	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＞	ESC20T2-1 ESC20T2-2 ESC20T2-3	1.60～2.46 1.92～3.04 2.35～3.36	—	—	1.75～3.16 1.94～2.40 1.41～3.26
溶出性 (%) n=18 ＜15 分, 70%以上＞	ESC20T2-1 ESC20T2-2 ESC20T2-3	79.7～88.4 79.7～90.6 81.6～92.8	79.9～86.9 79.9～87.6 79.4～90.4	78.8～87.4 77.3～91.9 77.5～87.7	80.9～88.0 81.1～86.8 78.8～88.0
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	ESC20T2-1 ESC20T2-2 ESC20T2-3	98.05～98.37 98.65～99.15 98.34～98.82	97.99～98.23 98.32～98.91 97.90～98.59	97.81～98.48 98.68～99.06 98.47～98.73	99.27～99.44 99.85～100.26 99.44～100.08

※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