

# 安定性試験

## (加速試験)

### エルトロンボパグ錠 12.5mg 「日医工」

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）を行った結果、エルトロンボパグ錠 12.5mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験実施期間：2024/6/17～2025/1/9、（乾燥減量、溶出試験）2025/8/19～2025/11/11

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

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、乾燥減量、製剤均一性、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：ELT12.5T1-1、ELT12.5T1-2、ELT12.5T1-3

(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 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	ELT12.5T1-1 ELT12.5T1-2 ELT12.5T1-3	白色の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	白色の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
確認試験 n=3 (HPLC)	ELT12.5T1-1 ELT12.5T1-2 ELT12.5T1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	ELT12.5T1-1 ELT12.5T1-2 ELT12.5T1-3	適合	適合	適合	適合
乾燥減量 n=3 ＜5.5%以下＞	ELT12.5T1-1 ELT12.5T1-2 ELT12.5T1-3	3.50～3.64 3.60～3.69 3.32～3.38	3.48～3.58 4.01～4.04 3.48～3.54	3.43～3.57 3.36～3.48 3.35～4.29	3.21～3.44 3.31～3.45 3.24～3.44
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ELT12.5T1-1 ELT12.5T1-2 ELT12.5T1-3	3.55～4.12 2.44～3.43 2.80～3.07	—	—	3.55～5.68 1.84～3.91 2.28～4.08

(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		
溶出性 (%) n=3 ＜90 分, Q 値 75%＞	平均溶出率 (最小～最大) 判定値 <sup>※2</sup> 判定(水準) <sup>※3</sup>	ELT12.5T1-1	88.1 (85.6～91.1) ①0 ②0 適 (S1)	85.2 (77.1～90.2) ①1 ②0 適 (S2)	83.0 (74.6～92.5) ①2 ②0 適 (S2)	84.9 (79.2～88.0) ①1 ②0 適 (S2)		
			88.9 (87.4～90.5) ①0 ②0 適 (S1)	90.2 (85.3～94.8) ①0 ②0 適 (S1)	87.2 (80.1～93.1) ①0 ②0 適 (S1)	86.3 (78.8～91.4) ①1 ②0 適 (S2)		
			88.6 (84.8～91.9) ①0 ②0 適 (S1)	85.5 (77.0～91.6) ①1 ②0 適 (S2)	84.6 (81.0～87.6) ①0 ②0 適 (S1)	86.8 (85.0～91.0) ①0 ②0 適 (S1)		
		ELT12.5T1-2	85.6 (76.7～93.2) ①1 ②0 適 (S2)	83.3 (80.4～86.0) ①0 ②0 適 (S1)	85.6 (83.5～87.5) ①0 ②0 適 (S1)	85.8 (83.6～88.0) ①0 ②0 適 (S1)		
			82.9 (82.3～83.6) ①0 ②0 適 (S1)	84.3 (79.6～89.8) ①0 ②0 適 (S1)	83.4 (76.5～88.5) ①1 ②0 適 (S2)	84.5 (76.2～93.0) ①3 ②0 適 (S2)		
			83.0 (77.9～89.7) ①1 ②0 適 (S2)	87.8 (81.9～93.7) ①0 ②0 適 (S1)	82.4 (80.5～85.6) ①0 ②0 適 (S1)	83.6 (75.1～92.8) ①3 ②0 適 (S2)		
		ELT12.5T1-3	86.4 (84.8～89.2) ①0 ②0 適 (S1)	86.6 (83.5～90.5) ①0 ②0 適 (S1)	85.2 (77.8～91.5) ①2 ②0 適 (S2)	87.8 (82.2～93.0) ①0 ②0 適 (S1)		
			86.7 (84.4～90.5) ①0 ②0 適 (S1)	87.2 (83.6～91.8) ①0 ②0 適 (S1)	89.5 (86.9～93.2) ①0 ②0 適 (S1)	85.6 (80.5～89.8) ①0 ②0 適 (S1)		
			87.8 (85.5～91.6) ①0 ②0 適 (S1)	87.5 (85.4～89.7) ①0 ②0 適 (S1)	85.7 (78.5～90.5) ①1 ②0 適 (S2)	86.6 (84.2～89.7) ①0 ②0 適 (S1)		
		含量 (%) <sup>※4</sup> n=3 ＜95.0～105.0%＞		ELT12.5T1-1	98.36～ 99.29	98.41～99.13	99.38～ 99.69	99.15～100.34
				ELT12.5T1-2	99.52～ 99.95	98.19～99.89	99.76～100.52	100.31～101.03
				ELT12.5T1-3	99.41～100.42	98.51～99.25	99.89～100.20	99.78～100.52

※1：RRT 約 1.03 の類縁物質：0.2%以下、個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.5%以下

※2：①Q+5%未満の個数 ②Q-15%未満の個数

※3：S1：個々試料からの溶出率が Q+5%以上

S2：12 個 (S1+S2) の試料の平均溶出率 $\geq$ Q, Q-15%未満のものがない。

※4：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施