

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、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

エルトロンボパグ錠 25mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

エルトロンボパグ錠 25mg「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件において、2週後に溶出性の試験項目が規格外であった。40℃、25℃・60%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℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間									
		開始時		2 週		1 ヶ月		2 ヶ月		3 ヶ月	
性状 n=10 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	T25G08	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		白色のフィルム コーティング錠	
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	T25G08	適合		適合		適合		適合		適合	
溶出性 (%) ※2 ＜90 分, Q 値 80%※3＞	T25G08	適合 (S2)	S1(n=6) ①5	適合 (S1)	S1(n=6) ①0	適合 (S1)	S1(n=6) ①0	適合 (S1)	S1(n=6) ①0	適合 (S2)	S1(n=6) ①3
			S2(n=12) ②84.6③0								S2(n=12) ②89.2③0
含量 (%) ※4 n=3 ＜95.0～105.0%＞	T25G08	98.52～99.74		98.92～99.25		99.31～99.96		99.03～100.02		99.68～101.06	
(参考値) 硬度 (N) n=10	T25G08	212～245		184～232		202～230		199～227		195～236	

※1：個々の類縁物質：0.2%以下 総類縁物質：1.0%以下

※2：①Q+5%未満の個数 ②平均溶出率 ③Q-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 ≥ Q, Q-15% 未満のものがない。

※4：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・60%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間									
		開始時		2 週		1 ヶ月		2 ヶ月		3 ヶ月	
溶出性 (%) ※1 ＜90 分, Q 値 80%※2＞	KV0100	適合 (S2)	S1(n=6)	適合 (S2)	S1(n=6)	適合 (S2)	S1(n=6)				
			①2		①2		①1				
			S2(n=12)		S2(n=12)		S2(n=12)				
			②85.8③0		②89.2③0		②89.0③0				
(参考値) 硬度 (N) n=10	KV0100	163.7～194.4		117.4～133.8		120.2～133.8					

※1：①Q+5%未満の個数 ②平均溶出率 ③Q-15%未満の個数

※2：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≥Q, Q-15% 未満のものがない。

● 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		2 週		1 ヶ月		2 ヶ月		3 ヶ月	
性状 n=10 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	T25G08	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		白色のフィルム コーティング錠	
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	T25G08	適合		適合		適合		適合		適合	
溶出性 (%) ※2 ＜90 分, Q 値 80%※3＞	T25G08	適合 (S2)	S1(n=6) ①5	規格外	S1(n=6) ①3	規格外	S1(n=6) ①6	規格外	S1(n=6) ①6	規格外	S1(n=6) ①6
			S2(n=12) ②84.6③0		S2(n=12) ②79.5③0		S2(n=12) ②73.3③0		S2(n=12) ②73.0③0		S2(n=12) ②72.0③0
含量 (%) ※4 n=3 ＜95.0～105.0%＞	T25G08	98.52～99.74		98.99～99.79		99.41～99.60		99.37～100.07		99.98～100.75	
(参考値) 硬度 (N) n=10	T25G08	212～245		112～132		107～125		97～115		100～117	

※1：個々の類縁物質：0.2%以下 総類縁物質：1.0%以下

※2：①Q+5%未満の個数 ②平均溶出率 ③Q-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≥Q, Q-15% 未満のものがない。

※4：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

● 無包装 曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (1600Lx) ・気密容器]

(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	
性状 n=10 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	T25G08	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	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	T25G08	適合		適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ※2 ＜90 分, Q 値 80%※3＞	T25G08	適合 (S2)	S1(n=6)	適合 (S1)	S1(n=6)	適合 (S2)	S1(n=6)
			①5		①0		①2
			S2(n=12)				S2(n=12)
			②84.6③0				②89.6③0
含量 (%) ※4 n=3 ＜95.0～105.0%＞	T25G08	98.52～99.74		99.50～100.27	99.56～100.15	99.52～100.30	
(参考値) 硬度 (N) n=10	T25G08	212～245		204～231	190～225	186～219	

※1：個々の類縁物質：0.2%以下 総類縁物質：1.0%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 (%)