

安定性試験

(加速試験)

エルトロンボパグ錠 25mg 「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 25mg 「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：2024/6/17～2025/1/8、(乾燥減量、溶出試験) 2025/8/20～2025/11/12

●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：ELT25T1-1、ELT25T1-2、ELT25T1-3

(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>	ELT25T1-1 ELT25T1-2 ELT25T1-3	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)	ELT25T1-1 ELT25T1-2 ELT25T1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	ELT25T1-1 ELT25T1-2 ELT25T1-3	適合	適合	適合	適合
乾燥減量 n=3 <5.5%以下>	ELT25T1-1 ELT25T1-2 ELT25T1-3	3.32～3.45 3.31～3.45 3.64～3.86	3.28～3.33 3.19～3.37 3.38～3.61	3.39～3.43 3.36～3.41 3.47～3.63	3.41～3.60 3.53～3.67 3.64～3.86
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	ELT25T1-1 ELT25T1-2 ELT25T1-3	2.11～4.08 2.11～3.24 1.68～3.19	—	—	1.58～3.64 1.15～2.11 1.63～4.02

(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 80%＞	平均溶出率 (最小～最大) 判定値 ^{※2} 判定(水準) ^{※3}	ELT25T1-1	92.9(88.5～96.2) ①0 ②0 適 (S1)	95.4(93.4～97.9) ①0 ②0 適 (S1)	93.1(89.5～95.9) ①0 ②0 適 (S1)	89.3(84.4～96.0) ①1 ②0 適 (S2)	
			98.1(92.4～100.3) ①0 ②0 適 (S1)	91.6(88.3～95.6) ①0 ②0 適 (S1)	94.5(91.7～96.0) ①0 ②0 適 (S1)	87.4(81.9～94.3) ①1 ②0 適 (S2)	
			94.7(90.1～98.0) ①0 ②0 適 (S1)	91.0(87.2～94.2) ①0 ②0 適 (S1)	90.0(84.6～97.1) ①0 ②0 適 (S1)	89.2(82.4～97.6) ①1 ②0 適 (S2)	
		ELT25T1-2	91.2(84.2～96.8) ①1 ②0 適 (S2)	92.7(88.5～95.1) ①0 ②0 適 (S1)	90.3(85.6～96.6) ①0 ②0 適 (S1)	92.9(88.4～96.5) ①0 ②0 適 (S1)	
			96.0(91.9～98.2) ①0 ②0 適 (S1)	92.3(86.6～96.9) ①0 ②0 適 (S1)	91.1(88.3～95.6) ①0 ②0 適 (S1)	88.7(84.2～94.0) ①2 ②0 適 (S2)	
			95.6(92.2～99.9) ①0 ②0 適 (S1)	89.7(77.4～97.2) ①1 ②0 適 (S2)	92.0(87.8～95.6) ①0 ②0 適 (S1)	87.2(78.8～95.6) ①2 ②0 適 (S2)	
		ELT25T1-3	90.6(87.3～93.3) ①0 ②0 適 (S1)	86.3(79.7～92.2) ①2 ②0 適 (S2)	86.0(79.2～94.0) ①2 ②0 適 (S2)	84.1(79.0～90.3) ①4 ②0 適 (S2)	
			91.8(87.8～96.1) ①0 ②0 適 (S1)	87.2(83.1～93.6) ①1 ②0 適 (S2)	89.4(83.9～98.4) ①1 ②0 適 (S2)	85.5(76.9～93.6) ①4 ②0 適 (S2)	
			90.7(85.1～100.1) ①0 ②0 適 (S1)	88.1(78.3～95.4) ①1 ②0 適 (S2)	89.4(79.1～96.0) ①2 ②0 適 (S2)	82.4(78.7～88.6) ①4 ②0 適 (S2)	
		含量 (%) ^{※4} n=3 ＜95.0～105.0%＞	ELT25T1-1	98.93～100.24	98.19～ 99.41	98.44～100.34	100.12～100.40
			ELT25T1-2	100.23～100.62	99.25～100.25	100.21～100.81	100.81～101.30
			ELT25T1-3	99.77～ 99.88	98.03～ 98.53	98.88～ 99.87	98.12～100.20

※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