

安定性試験

(加速試験)

エレクトリプタン錠 20mg 「日医工」

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，エレクトリプタン錠 20mg 「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：2017/5/10～2017/7/25

●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，製剤均一性，溶出試験，定量試験

保存期間：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：ELE20T1-1，ELE20T1-2，ELE20T1-3

（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 ＜だいたい色のフィルム コーティング錠＞	ELE20T1-1	だいたい色の	だいたい色の	だいたい色の	だいたい色の
	ELE20T1-2	フィルム	フィルム	フィルム	フィルム
	ELE20T1-3	コーティング錠	コーティング錠	コーティング錠	コーティング錠
確認試験 n=3 (定性反応，HPLC)	ELE20T1-1	適合	適合	適合	適合
	ELE20T1-2				
	ELE20T1-3				
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ELE20T1-1	3.2～3.8	—	—	2.9～3.2
	ELE20T1-2	1.7～3.5			2.0～3.2
	ELE20T1-3	2.0～4.0			2.5～3.3
溶出性 (%) n=18 ＜15分，85%以上＞	ELE20T1-1	94.5～101.6	95.6～99.6	94.6～99.8	94.1～98.6
	ELE20T1-2	95.5～100.4	95.0～99.6	95.1～101.3	93.9～99.2
	ELE20T1-3	95.2～99.8	95.3～99.7	96.2～100.4	94.9～99.3
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	ELE20T1-1	99.12～99.63	99.23～100.27	98.59～99.91	98.02～98.32
	ELE20T1-2	99.09～99.25	98.36～98.74	98.66～99.97	98.26～99.48
	ELE20T1-3	99.16～99.66	98.41～99.69	99.61～100.15	97.91～98.19

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施