

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

### エルサメット配合錠

#### 1. 加速試験

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，エルサメット配合錠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：2016/11/25～2017/6/28

●保存包装：PTP＋アルミ袋＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：161106K，161107K，161108K

(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 ＜白色の腸溶性の フィルムコーティング錠＞	161106K 161107K 161108K	白色の腸溶性の フィルムコーテ ィング錠	白色の腸溶性の フィルムコーテ ィング錠	白色の腸溶性の フィルムコーテ ィング錠	白色の腸溶性の フィルムコーテ ィング錠	
確認試験 n=3 (HPLC, TLC)	161106K 161107K 161108K	適合	適合	適合	適合	
純度試験 n=3 ＜※＞	161106K 161107K 161108K	適合	適合	適合	適合	
崩壊性	第1液 n=18 ＜120分まで崩壊しな い＞	161106K 161107K 161108K	適合	適合	適合	適合
	第2液 (分) n=18 ＜60分以内で崩壊す る＞	161106K	16～18	18～20	19～22	20～22
		161107K	16～18	18～20	19～21	19～22
161108K		16～18	18～19	18～22	19～22	
エキス含量 (%) n=3 ＜5.0～10.0%＞	161106K	8.02～8.25	8.36～8.71	8.59～8.77	8.11～8.41	
	161107K	8.05～8.33	8.21～8.69	8.41～8.54	8.12～8.59	
	161108K	8.20～8.68	8.74～8.90	8.48～8.74	8.14～8.66	

※：重金属：10ppm以下，アルカロイド：50ppm以下（ニコチン換算）

—：未実施

## 2. 長期保存試験

長期保存試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，エルサメット配合錠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。

●保存包装：バラ包装（アルミ袋＋紙箱）

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%）

試験項目：性状，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，16，28，36ヵ月

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	16ヵ月	28ヵ月	36ヵ月
性状 ＜白色の腸溶性のフィルムコーティング錠＞		BW0901	白色の腸溶性のフィルムコーティング錠	白色の腸溶性のフィルムコーティング錠	白色の腸溶性のフィルムコーティング錠	白色の腸溶性のフィルムコーティング錠
崩壊性	第1液 ＜120分まで崩壊しない＞	BW0901	適合	適合	適合	適合
	第2液（分秒） ＜60分以内で崩壊する＞	BW0901	19'42"	20'11"	21'01"	22'14"
エキス含量（%） ＜5.0～10.0%＞		BW0901	7.9	8.5	8.6	8.2