

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)

エンテカビル錠 0.5mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

エンテカビル錠 0.5mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後に純度の試験項目が規格外であった。

40℃、25℃・75%RH 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	3 ヶ月
性状 n=3 <白色～微黄白色のフィルム コーティング錠>	140912K	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>	140912K	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15 分, 80%以上>	140912K	96.2～99.7	93.9～97.8
含量 (%) ※2 n=3 <92.0～105.0%>	140912K	98.60～98.93	96.90～97.37
(参考値) 硬度 (kg) n=3	140912K	8.80～10.45	8.70～10.10

※1：個々の類縁物質：0.5%以下，総類縁物質：0.7%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 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	3 ヶ月
性状 n=3 ＜白色～微黄白色のフィルム コーティング錠＞	140912K	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＞	140912K	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 80%以上＞	140912K	96.2～99.7	95.6～96.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜92.0～105.0%＞	140912K	98.60～98.93	96.76～96.81
(参考値) 硬度 (kg) n=3	140912K	8.80～10.45	4.70～6.50

※1：個々の類縁物質：0.5%以下，総類縁物質：0.7%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・60%RH・曝光量 60 万 Lx・hr [PP 製透明袋]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜白色～微黄白色のフィルム コーティング錠＞	140912K	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＞	140912K	適合	不適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 80%以上＞	140912K	96.2～99.7	89.6～95.0
含量 (%) ※2 n=3 ＜92.0～105.0%＞	140912K	98.60～98.93	95.10～95.33
(参考値) 硬度 (kg) n=3	140912K	8.80～10.45	7.10～8.60

※1：個々の類縁物質：0.5%以下，総類縁物質：0.7%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字