

EE エスワン®配合錠 T20

安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

I. 加速試験

本品を、40℃・75%RHで6ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目においても6ヵ月間の試験結果に問題となる変化は認められなかった。

1. 保存条件、包装形態

- ・40℃・75%RH、6ヵ月
- ・PTP包装品：アルミニウム・ポリエチレンラミネート製フィルムを用いたアルミニウム袋にPTPシートを充てんし、紙箱に入れたもの。

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項目	規格
性状	楕円形の白色のフィルムコーティング錠
確認試験	薄層クロマトグラフィー：試料溶液から得た3個のスポット及び標準溶液から得た3個のスポットのそれぞれのRf値は等しく、テガフル、ギメラシル及びオテラシルカリウムの順に溶出し、テガフルのRf値は約0.9、ギメラシルのRf値は約0.7及びオテラシルカリウムのRf値は約0.4を示す。
製剤均一性	日局の製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する。
溶出性	15分間の溶出率は85%以上である。（試験液 水、回転数 50rpm）
含量	95.0～105.0%
純度試験 （類縁物質）	（参考値） 「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン」より 安全性の確認が必要とされる閾値：0.5%

3. 試験結果

保存形態	試験項目	試験結果				
		試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
PTP 包装品	性状	楕円形の白色のフィルムコーティング錠であった。	楕円形の白色のフィルムコーティング錠であった。	楕円形の白色のフィルムコーティング錠であった。	楕円形の白色のフィルムコーティング錠であった。	
	確認試験*1	適合	適合	適合	適合	
	製剤均一性	適合			適合	
	溶出性 （%）	FT*2	88.2～98.9	87.8～100.2	88.4～103.3	88.2～100.3
		CDHP*2	92.4～101.5	93.1～103.8	90.2～103.3	90.4～101.4
		Oxo*2	92.5～102.0	93.0～102.6	91.9～103.9	93.5～103.1
	含量 （%）	FT	98.3～101.8	98.3～100.1	99.9～101.5	100.4～102.7
		CDHP	99.3～102.6	101.3～102.7	99.2～101.0	99.3～101.1
		Oxo	97.6～102.6	99.4～101.0	99.4～101.6	97.9～99.8
	純度試験 （類縁物質*3 ：%）	FT	N.D.～0.014	N.D.～0.017	N.D.～0.026	N.D.～0.040
		CDHP	N.D.～0.061	N.D.～0.074	N.D.～0.039	N.D.～0.057
Oxo		N.D.～0.064	N.D.～0.073	N.D.～0.043	N.D.～0.052	

*1 薄層クロマトグラフィー

*2 FT：テガフル、CDHP：ギメラシル、Oxo：オテラシルカリウム

*3 個々の類縁物質 N.D.：定量限界（FT：0.012%、CDHP：0.034%、Oxo：0.041%）以下

EE エスワン[®]配合錠 T20

安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

II. 長期保存試験

本品を、25℃・60%RHで36ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも規格値内であり、通常の保存状態で3年間は安定であると確認された。

1. 保存条件、包装形態

- ・25℃・60%RH、36ヵ月
- ・PTP包装品：アルミニウム・ポリエチレンラミネート製フィルムを用いたアルミニウム袋にPTPシートを充てんし、紙箱に入れたもの。

2. 試験項目・規格

性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量、純度試験について、3ロットの検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項目	規格
性状	楕円形の白色のフィルムコーティング錠
確認試験	薄層クロマトグラフィー：試料溶液から得た3個のスポット及び標準溶液から得た3個のスポットのそれぞれのRf値は等しく、テガフル、ギメラシル及びオテラシルカリウムの順に溶出し、テガフルのRf値は約0.9、ギメラシルのRf値は約0.7及びオテラシルカリウムのRf値は約0.4を示す。
製剤均一性	日局の製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する。
溶出性	15分間の溶出率は85%以上である。（試験液 水、回転数 50rpm）
含量	95.0～105.0%
純度試験 （類縁物質）	（参考値） 「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン」より 安全性の確認が必要とされる閾値：0.5%

EE エスワン®配合錠 T20

安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

3. 試験結果

保存形態	試験項目	試験結果				
		試験開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	
PTP 包装品	性状	楕円形の白色のフィルムコーティング錠であった。	楕円形の白色のフィルムコーティング錠であった。	楕円形の白色のフィルムコーティング錠であった。	楕円形の白色のフィルムコーティング錠であった。	
	確認試験*1	適合	適合	適合	適合	
	製剤均一性	適合	適合	/		
	溶出性 (%)	FT*2	88.2~98.9	90.5~100.0	87.0~95.2	88.8~100.4
		CDHP*2	92.4~101.5	91.1~101.6	92.2~100.4	90.7~104.5
		Oxo*2	92.3~102.0	92.2~102.3	93.2~101.6	85.6~103.2
	含量 (%)	FT	98.3~101.8	99.3~101.2	95.9~101.1	97.9~99.0
		CDHP	99.3~102.6	99.6~101.7	95.5~101.0	98.3~100.6
		Oxo	97.6~102.6	99.4~100.7	98.5~104.0	100.0~102.5
	純度試験 (類縁物質*3 : %)	FT	① N.D.~0.014	① 0.015~0.017	① 0.023~0.028	① 0.036~0.041
			② N.D.	② N.D.	② 0.017~0.023	② 0.016~0.021
			③ N.D.~0.014	③ 0.015~0.017	③ 0.041~0.048	③ 0.056~0.073
CDHP		② 0.049~0.061	② 0.035~0.040	② 0.084~0.121	② 0.080~0.106	
		③ 0.087~0.099	③ 0.035~0.040	③ 0.119~0.159	③ 0.143~0.193	
		② 0.051~0.064	② N.D.	② 0.073~0.103	② 0.078~0.105	
Oxo	③ 0.051~0.104	③ N.D.	③ 0.073~0.103	③ 0.142~0.172		

*1 薄層クロマトグラフィー

*2 FT：テガフル、CDHP：ギメラシル、Oxo：オテラシルカリウム

*3 ① 5-フルオロウラシル (5-FU) ② 個々の類縁物質の最大 ③ 総類縁物質
N.D.：定量限界 (FT：0.012%、CDHP：0.034%、Oxo：0.041%) 以下