

EE エスワン®配合錠 T25

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	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	白色のフィルムコーティング錠であった。	白色のフィルムコーティング錠であった。	白色のフィルムコーティング錠であった。	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	89.7～101.8	86.6～98.8	87.1～99.0	86.7～99.3
		CDHP*2	89.1～103.1	88.5～101.2	88.0～100.9	93.6～103.1
		Oxo*2	89.8～103.1	90.6～102.7	89.5～102.0	93.4～101.9
	含量 （%）	FT	100.0～101.1	98.9～101.3	99.3～101.0	99.7～101.2
		CDHP	99.2～101.8	99.2～101.1	98.9～100.4	98.6～100.6
		Oxo	98.0～99.3	98.0～100.2	98.6～101.4	98.2～100.7
	純度試験 （類縁物質*3 ：%）	FT	N.D.～0.016	N.D.～0.017	N.D.～0.019	N.D.～0.038
CDHP		N.D.～0.040	N.D.～0.040	N.D.～0.093	N.D.～0.038	
Oxo		N.D.～0.042	N.D.	N.D.～0.099	N.D.	

*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 T25 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	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 T25

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	白色のフィルムコーティング錠であった。	白色のフィルムコーティング錠であった。	白色のフィルムコーティング錠であった。	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	89.7~101.8	85.7~102.1	87.5~101.9	85.1~93.6
		CDHP*2	89.1~103.1	91.5~101.9	91.1~99.5	90.1~96.4
		Oxo*2	89.8~103.1	93.2~103.9	93.0~101.2	91.8~99.0
	含量 (%)	FT	100.0~101.1	99.3~101.4	100.1~101.5	99.6~101.2
		CDHP	99.2~101.8	98.9~101.6	99.4~100.5	98.7~100.4
		Oxo	98.0~99.3	99.1~101.2	96.6~100.4	98.2~101.0
	純度試験 (類縁物質*3 ：%)	FT	① N.D.~0.016	① 0.014~0.016	① 0.021~0.023	① 0.028~0.029
			② N.D.	② N.D.~0.014	② N.D.	② 0.014~0.020
			③ N.D.~0.02	③ 0.01~0.03	③ 0.02	③ 0.04~0.05
CDHP		② 0.037~0.040	② 0.053~0.067	② 0.035~0.039	② 0.069~0.099	
		③ 0.04	③ 0.05~0.10	③ 0.04	③ 0.07~0.10	
		② N.D.~0.042	② 0.057~0.068	② N.D.	② 0.062~0.092	
Oxo	③ N.D.~0.04	③ 0.06~0.07	③ N.D.	③ 0.06~0.09		

*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