

2019年9月作成

製造販売元：シオノケミカル株式会社

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 「EE」

無包装状態の安定性試験

エンテカビル錠 0.5mg「EE」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下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 (ガラス瓶)]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠＞	白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠	白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠	白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠	白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠
純度試験 ＜※1＞	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 80%以上＞	99.1～102.3	99.1～101.7	100.9～103.2	99.3～100.7
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	99.9	100.2	98.9	99.8
(参考値) 硬度 (kg) n=5 ＜2kg 以上＞	9.8	9.9	10.2	10.5

※1：①個々の類縁物質：0.5%以下，②総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放 (ポリスチレンシャーレ)]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠＞	白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠	白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠	白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠	白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠
純度試験 ＜※1＞	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 80%以上＞	99.1～102.3	98.9～101.3	101.3～103.2	99.2～101.5
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	99.9	100.6	98.7	100.8
(参考値) 硬度 (kg) n=5 ＜2kg 以上＞	9.8	11.1	12.0	12.1

※1：①個々の類縁物質：0.5%以下，②総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器 (ガラス瓶)]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	総曝光量		
	開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠＞	白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠	白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠	白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠
純度試験 ＜※1＞	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 80%以上＞	99.1～102.3	99.5～101.4	100.1～101.8
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	99.9	99.2	98.5
(参考値) 硬度 (kg) n=5 ＜2kg 以上＞	9.8	9.9	9.8

※1：①個々の類縁物質：0.5%以下，②総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)