

エンテカビル錠 0.5mg 「EE」 の 安定性に関する資料（長期保存試験）

【はじめに】

エンテカビル水和物製剤であるエンテカビル錠 0.5mg 「EE」の市販後の安定性を、長期保存試験により確認した。

【試験内容】

試験製剤	紙箱入りの PTP 包装 ^{注1)} （試料番号：A、B、C）
保存条件	温度：25±1℃、湿度：60±5%RH
保存期間	開始時、6、9、12、18、24 及び 36 ヶ月 ^{注2)}
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験、定量試験

注1) PTP シートの材質変更品（PVC）

注2) 製剤均一性試験（含量均一性試験）は開始時、12、24 及び 36 ヶ月

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

エンテカビル錠 0.5mg 「EE」の市販後の安定性を検討するため、長期保存試験（25±1℃、60±5%RH、保存期間 36 ヶ月）を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

別紙

1.性状

規格	白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 ヲ月	適合	適合	適合
9 ヲ月	適合	適合	適合
12 ヲ月	適合	適合	適合
18 ヲ月	適合	適合	適合
24 ヲ月	適合	適合	適合
36 ヲ月	適合	適合	適合

2.確認試験

規格	紫外可視吸光度測定法：波長 251～255 nm に吸収の極大を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 ヲ月	適合	適合	適合
9 ヲ月	適合	適合	適合
12 ヲ月	適合	適合	適合
18 ヲ月	適合	適合	適合
24 ヲ月	適合	適合	適合
36 ヲ月	適合	適合	適合

3.純度試験

規格	類縁物質 液体クロマトグラフィー： 試料溶液のエンテカビル以外のピーク面積は、標準溶液のエンテカビルのピーク面積より大きくない (0.5%) 試料溶液のエンテカビル以外のピークの合計面積は、標準溶液のエンテカビルのピーク面積の3倍より大きくない (1.5%)		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
9 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
18 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

4.製剤均一性試験 (含量均一性試験)

規格	含量均一性試験を行うとき、適合する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

5.溶出試験 (%) 注3)

規格	30 分間の溶出率：80%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	96.0～97.5	96.8～98.3	93.6～95.2
6 ヶ月	96.7～99.6	96.2～98.7	93.5～97.3
9 ヶ月	96.7～101.1	97.8～99.7	95.0～99.6
12 ヶ月	96.9～100.0	96.5～98.3	94.5～95.9
18 ヶ月	98.0～101.7	98.1～100.5	94.1～99.4
24 ヶ月	95.9～97.7	95.9～97.8	92.3～96.8
36 ヶ月	95.4～99.6	97.7～99.0	94.8～99.7

注3) 1回測定 (6 ベッセル) の最小値～最大値

6.定量試験 (%)

規格	含有率：95.0～105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	99.3	99.6	96.8
6 カ月 ^{注4)}	96.5～97.1	96.9～97.8	95.9～96.0
9 カ月 ^{注4)}	99.1～99.7	98.6～99.2	97.0～97.8
12 カ月 ^{注4)}	97.7～98.3	97.5～98.0	96.1～96.8
18 カ月 ^{注4)}	97.2～97.9	97.0～97.6	95.8～95.9
24 カ月 ^{注4)}	96.4～96.6	96.4～96.9	95.4～96.0
36 カ月 ^{注4)}	96.9～97.6	97.0～97.6	96.2～96.7

注4) 3回測定 of 最小値～最大値