

# エスタロプラム錠 10mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）

## 【概要】

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、規格設定したすべての項目で規格に適合し、エスタロプラム錠 10mg「明治」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

## 【試験方法】

保存形態：PTP 包装（環状ポリオレフィン・アルミニウム箔）+紙箱

バラ包装（ポリエチレン製瓶/ポリエチレン製蓋）+紙箱

保存条件：40±1℃、75±5%RH

測定項目：性状、確認試験、純度試験 類縁物質、製剤均一性、溶出性、定量法

測定時期：開始時、1、3、6 カ月

## 【試験結果】

### PTP 包装

| 試験項目         | ロット       | 開始時                               | 1 カ月                              | 3 カ月                              | 6 カ月                              |
|--------------|-----------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 性状           | EC-10-1-P | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 |
|              | EC-10-2-P | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 |
|              | EC-10-3-P | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 |
| 確認試験         | EC-10-1-P | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  |
|              | EC-10-2-P | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  |
|              | EC-10-3-P | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  |
| 純度試験<br>類縁物質 | EC-10-1-P | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  |
|              | EC-10-2-P | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  |
|              | EC-10-3-P | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  |
| 製剤均一性        | EC-10-1-P | 適合 <sup>*1</sup>                  | -                                 | -                                 | -                                 |
|              | EC-10-2-P | 適合 <sup>*1</sup>                  | -                                 | -                                 | -                                 |
|              | EC-10-3-P | 適合 <sup>*1</sup>                  | -                                 | -                                 | -                                 |
| 溶出性<br>(%)   | EC-10-1-P | 90.3~98.5                         | 91.3~98.6                         | 91.1~96.8                         | 90.6~99.3                         |
|              | EC-10-2-P | 88.9~97.4                         | 90.7~98.9                         | 90.4~100.2                        | 88.8~99.7                         |
|              | EC-10-3-P | 91.9~98.8                         | 91.5~97.9                         | 91.6~97.0                         | 89.2~97.2                         |
| 定量法<br>(含量%) | EC-10-1-P | 98.58~101.07                      | 99.07~101.51                      | 99.61~99.90                       | 100.71~102.66                     |
|              | EC-10-2-P | 99.62~100.41                      | 100.22~101.75                     | 99.46~102.19                      | 99.97~102.50                      |
|              | EC-10-3-P | 100.27~101.29                     | 100.12~101.48                     | 99.60~101.27                      | 101.01~102.25                     |

\*1：本剤の「規格及び試験方法」に適合

-：未測定

# エシタロプラム錠 10mg 「明治」の安定性に関する資料（加速試験）

## バラ包装

| 試験項目         | ロット       | 開始時                               | 1 カ月                              | 3 カ月                              | 6 カ月                              |
|--------------|-----------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 性状           | EC-10-1-B | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 |
|              | EC-10-2-B | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 |
|              | EC-10-3-B | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色、<br>楕円形をした割線入りの<br>フィルムコーティング錠 |
| 確認試験         | EC-10-1-B | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  |
|              | EC-10-2-B | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  |
|              | EC-10-3-B | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  |
| 純度試験<br>類縁物質 | EC-10-1-B | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  |
|              | EC-10-2-B | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  |
|              | EC-10-3-B | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  | 適合 <sup>*1</sup>                  |
| 製剤均一性        | EC-10-1-B | 適合 <sup>*1</sup>                  | -                                 | -                                 | -                                 |
|              | EC-10-2-B | 適合 <sup>*1</sup>                  | -                                 | -                                 | -                                 |
|              | EC-10-3-B | 適合 <sup>*1</sup>                  | -                                 | -                                 | -                                 |
| 溶出性<br>(%)   | EC-10-1-B | 90.3~98.5                         | 91.5~97.2                         | 90.2~97.8                         | 91.0~99.2                         |
|              | EC-10-2-B | 88.9~97.4                         | 88.2~97.5                         | 91.1~97.5                         | 90.3~99.8                         |
|              | EC-10-3-B | 91.9~98.8                         | 89.5~99.6                         | 91.3~99.2                         | 89.7~97.5                         |
| 定量法<br>(含量%) | EC-10-1-B | 98.58~101.07                      | 98.15~99.32                       | 97.87~98.97                       | 98.66~100.79                      |
|              | EC-10-2-B | 99.62~100.41                      | 98.52~99.46                       | 99.70~101.14                      | 100.69~102.05                     |
|              | EC-10-3-B | 100.27~101.29                     | 99.59~100.60                      | 98.76~99.45                       | 100.31~101.81                     |

\*1：本剤の「規格及び試験方法」に適合

-：未測定



製造販売元  
Meiji Seika ファルマ株式会社  
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

作成：2022.8