

# エシタロプラム錠 20mg「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、エシタロプラム錠 20mg「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

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-20-1-P	白色、 楕円形をした割線入りの フィルムコーティング錠	白色、 楕円形をした割線入りの フィルムコーティング錠	白色、 楕円形をした割線入りの フィルムコーティング錠	白色、 楕円形をした割線入りの フィルムコーティング錠
	EC-20-2-P	白色、 楕円形をした割線入りの フィルムコーティング錠	白色、 楕円形をした割線入りの フィルムコーティング錠	白色、 楕円形をした割線入りの フィルムコーティング錠	白色、 楕円形をした割線入りの フィルムコーティング錠
	EC-20-3-P	白色、 楕円形をした割線入りの フィルムコーティング錠	白色、 楕円形をした割線入りの フィルムコーティング錠	白色、 楕円形をした割線入りの フィルムコーティング錠	白色、 楕円形をした割線入りの フィルムコーティング錠
確認試験	EC-20-1-P	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	EC-20-2-P	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	EC-20-3-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 類縁物質	EC-20-1-P	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	EC-20-2-P	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	EC-20-3-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-20-1-P	適合 <sup>*1</sup>	-	-	-
	EC-20-2-P	適合 <sup>*1</sup>	-	-	-
	EC-20-3-P	適合 <sup>*1</sup>	-	-	-
溶出性 (%)	EC-20-1-P	81.5~93.4	85.1~92.1	83.6~91.7	81.5~91.1
	EC-20-2-P	79.3~93.5	80.8~93.2	80.6~92.1	75.1~91.3
	EC-20-3-P	81.9~93.2	83.7~92.6	80.8~90.8	75.5~89.7
定量法 (含量%)	EC-20-1-P	99.13~99.76	99.29~100.10	100.44~101.32	99.66~101.49
	EC-20-2-P	99.87~100.25	99.33~99.84	100.38~101.56	100.21~100.97
	EC-20-3-P	98.69~100.29	99.78~100.48	101.23~101.50	98.58~101.53

\*1：本剤の「規格及び試験方法」に適合

-：未測定

# エスタロプラム錠 20mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）



販売元  
株式会社フェルゼンファーマ  
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

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