

## エシタロプラム錠10mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

保存包装: PTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)10錠シート  
バラ包装(ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ)100錠

## ○試験検体

検体名: エシタロプラム錠10mg「ニプロ」  
製造番号: ECP10-R001  
ECP10-R002  
ECP10-R003

## ○保存条件及び保存期間

保存条件:  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  /  $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$   
保存期間: 6カ月

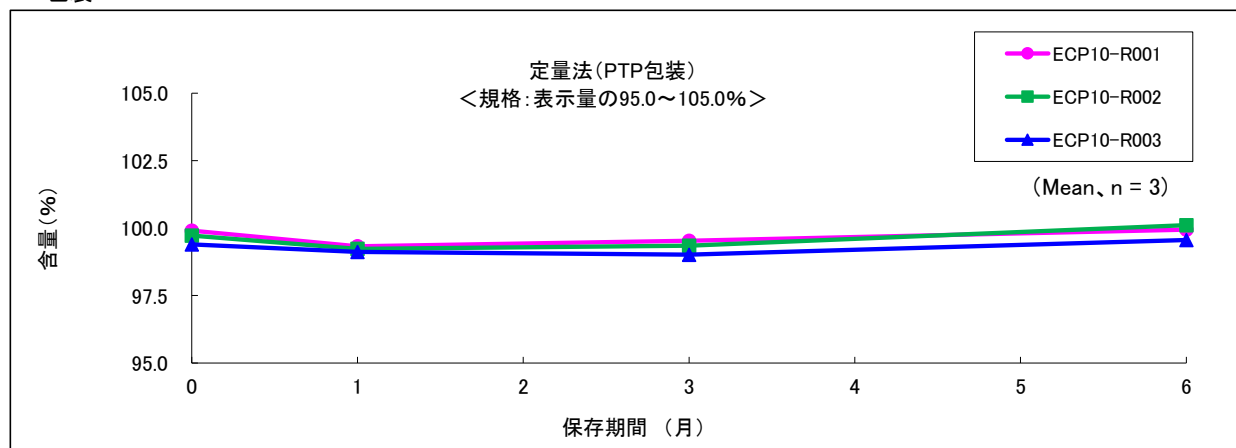
## ○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、定量法、純度試験(類縁物質)  
試験は3回ずつ実施した。性状は定性試験であること、溶出性は計数試験であることから  
中間時点では1回ずつ試験を実施した。

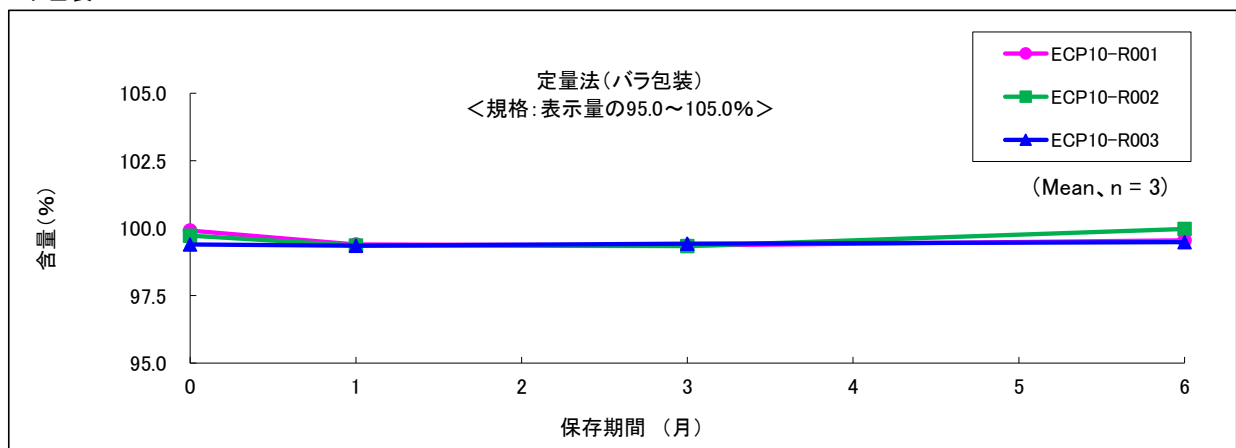
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後  
(但し、確認試験及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時及び6カ月後のみ測定。)

## ○試験結果

## PTP包装



## バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

| 試験項目                                | ロット番号      | 規格                                                                                                                                  | 繰返し回数    | 保存期間                       |                            |                            |                            |
|-------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
|                                     |            |                                                                                                                                     |          | 開始時                        | 1カ月後                       | 3カ月後                       | 6カ月後                       |
| 性状                                  | ECP10-R001 | 本品は白色の楕円形片面割線入りのフィルムコーティング錠である                                                                                                      | 3<br>* 1 | 適合                         | 適合 *                       | 適合 *                       | 適合                         |
|                                     | ECP10-R002 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | 適合 *                       | 適合 *                       | 適合                         |
|                                     | ECP10-R003 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | 適合 *                       | 適合 *                       | 適合                         |
| 確認試験(1)                             | ECP10-R001 | 波長237～241nm及び282～286nmに吸収の極大を示す                                                                                                     | 3        | 適合                         | —                          | —                          | 適合                         |
|                                     | ECP10-R002 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | —                          | —                          | 適合                         |
|                                     | ECP10-R003 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | —                          | —                          | 適合                         |
| 確認試験(2)                             | ECP10-R001 | 試料溶液から得た6分付近のピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する                                                                                           | 3        | 適合                         | —                          | —                          | 適合                         |
|                                     | ECP10-R002 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | —                          | —                          | 適合                         |
|                                     | ECP10-R003 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | —                          | —                          | 適合                         |
| 製剤均一性<br>(含量均一性試験)                  | ECP10-R001 | 15.0%以下                                                                                                                             | 3        | 適合                         | —                          | —                          | 適合                         |
|                                     | ECP10-R002 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | —                          | —                          | 適合                         |
|                                     | ECP10-R003 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | —                          | —                          | 適合                         |
| 溶出性                                 | ECP10-R001 | 20分間の溶出率は80%以上                                                                                                                      | 3<br>* 1 | 適合                         | 適合 *                       | 適合 *                       | 適合                         |
|                                     | ECP10-R002 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | 適合 *                       | 適合 *                       | 適合                         |
|                                     | ECP10-R003 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | 適合 *                       | 適合 *                       | 適合                         |
| 定量法                                 | ECP10-R001 | 表示量の95.0～105.0%に対応するエスシタロプラムを含む                                                                                                     | 3        | 99.9                       | 99.3                       | 99.5                       | 99.9                       |
|                                     | ECP10-R002 |                                                                                                                                     |          | 99.7                       | 99.2                       | 99.4                       | 100.1                      |
|                                     | ECP10-R003 |                                                                                                                                     |          | 99.4                       | 99.1                       | 99.0                       | 99.6                       |
| 純度試験<br>(類縁物質)<br>a: 総類縁物質<br>含量(%) | ECP10-R001 | 相対保持時間約0.45(類縁物質B)のピーク量は0.2%以下、相対保持時間約0.81(類縁物質C)のピークの量は0.3%以下であり、エスシタロプラム及び上記以外のピークの量は0.1%以下である<br>また、エスシタロプラム以外のピークの合計量は0.6%以下である | 3        | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) | 適合<br>(0.15 <sup>a</sup> ) |
|                                     | ECP10-R002 |                                                                                                                                     |          | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) | 適合<br>(0.15 <sup>a</sup> ) |
|                                     | ECP10-R003 |                                                                                                                                     |          | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) | 適合<br>(0.15 <sup>a</sup> ) |

バラ包装

| 試験項目                                | ロット番号      | 規格                                                                                                                                  | 繰返し回数    | 保存期間                       |                            |                            |                            |
|-------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
|                                     |            |                                                                                                                                     |          | 開始時                        | 1カ月後                       | 3カ月後                       | 6カ月後                       |
| 性状                                  | ECP10-R001 | 本品は白色の楕円形片面割線入りのフィルムコーティング錠である                                                                                                      | 3<br>* 1 | 適合                         | 適合 *                       | 適合 *                       | 適合                         |
|                                     | ECP10-R002 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | 適合 *                       | 適合 *                       | 適合                         |
|                                     | ECP10-R003 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | 適合 *                       | 適合 *                       | 適合                         |
| 確認試験(1)                             | ECP10-R001 | 波長237～241nm及び282～286nmに吸収の極大を示す                                                                                                     | 3        | 適合                         | —                          | —                          | 適合                         |
|                                     | ECP10-R002 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | —                          | —                          | 適合                         |
|                                     | ECP10-R003 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | —                          | —                          | 適合                         |
| 確認試験(2)                             | ECP10-R001 | 試料溶液から得た6分付近のピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する                                                                                           | 3        | 適合                         | —                          | —                          | 適合                         |
|                                     | ECP10-R002 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | —                          | —                          | 適合                         |
|                                     | ECP10-R003 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | —                          | —                          | 適合                         |
| 製剤均一性<br>(含量均一性試験)                  | ECP10-R001 | 15.0%以下                                                                                                                             | 3        | 適合                         | —                          | —                          | 適合                         |
|                                     | ECP10-R002 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | —                          | —                          | 適合                         |
|                                     | ECP10-R003 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | —                          | —                          | 適合                         |
| 溶出性                                 | ECP10-R001 | 20分間の溶出率は80%以上                                                                                                                      | 3<br>* 1 | 適合                         | 適合 *                       | 適合 *                       | 適合                         |
|                                     | ECP10-R002 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | 適合 *                       | 適合 *                       | 適合                         |
|                                     | ECP10-R003 |                                                                                                                                     |          | 適合                         | 適合 *                       | 適合 *                       | 適合                         |
| 定量法                                 | ECP10-R001 | 表示量の95.0～105.0%に対応するエスシタロプラムを含む                                                                                                     | 3        | 99.9                       | 99.4                       | 99.4                       | 99.5                       |
|                                     | ECP10-R002 |                                                                                                                                     |          | 99.7                       | 99.4                       | 99.3                       | 100.0                      |
|                                     | ECP10-R003 |                                                                                                                                     |          | 99.4                       | 99.4                       | 99.4                       | 99.5                       |
| 純度試験<br>(類縁物質)<br>a: 総類縁物質<br>含量(%) | ECP10-R001 | 相対保持時間約0.45(類縁物質B)のピーク量は0.2%以下、相対保持時間約0.81(類縁物質C)のピークの量は0.3%以下であり、エスシタロプラム及び上記以外のピークの量は0.1%以下である<br>また、エスシタロプラム以外のピークの合計量は0.6%以下である | 3        | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) |
|                                     | ECP10-R002 |                                                                                                                                     |          | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) |
|                                     | ECP10-R003 |                                                                                                                                     |          | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) | 適合<br>(0.00 <sup>a</sup> ) |

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、エスシタロプラム錠10mg「ニプロ」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。