

## エシタロプラム錠20mg「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)5錠シート

## ○試験検体

検体名: エシタロプラム錠20mg「ニプロ」

製造番号: ECP20-R001

ECP20-R002

ECP20-R003

## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±2°C / 75%RH±5%RH

保存期間: 6カ月

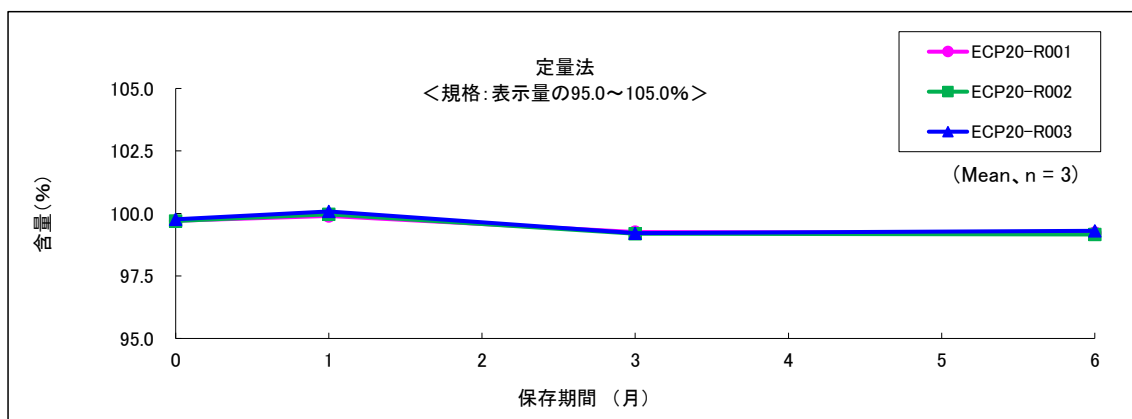
## ○評価

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



## ○各ロットの試験結果を以下に示す。

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	ECP20-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 *1	適合	適合*	適合*	適合
	ECP20-R002			適合	適合*	適合*	適合
	ECP20-R003			適合	適合*	適合*	適合
確認試験(1)	ECP20-R001	波長237~241nm及び282~286nmに吸収の極大を示す	3	適合	—	—	適合
	ECP20-R002			適合	—	—	適合
	ECP20-R003			適合	—	—	適合
確認試験(2)	ECP20-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
	ECP20-R002			適合	—	—	適合
	ECP20-R003			適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	ECP20-R001	15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	ECP20-R002			適合	—	—	適合
	ECP20-R003			適合	—	—	適合
溶出性	ECP20-R001	20分間の溶出率は75%以上	3 *1	適合	適合*	適合*	適合
	ECP20-R002			適合	適合*	適合*	適合
	ECP20-R003			適合	適合*	適合*	適合
定量法	ECP20-R001	表示量の95.0~105.0%に対応するエシタロプラムを含む	3	99.7	99.9	99.3	99.2
	ECP20-R002			99.7	100.0	99.2	99.2
	ECP20-R003			99.8	100.1	99.2	99.3
純度試験 (類縁物質) a: 総類縁物質 含量(%)	ECP20-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)のピーク量は0.3%以下であり、エシタロプラム及び上記以外のピーク量は0.1%以下である また、エ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 (0.00 <sup>a</sup> )	適合 (0.00 <sup>a</sup> )	適合 (0.00 <sup>a</sup> )	適合 (0.13 <sup>a</sup> )
	ECP20-R002			適合 (0.00 <sup>a</sup> )	適合 (0.00 <sup>a</sup> )	適合 (0.00 <sup>a</sup> )	適合 (0.13 <sup>a</sup> )
	ECP20-R003			適合 (0.00 <sup>a</sup> )	適合 (0.00 <sup>a</sup> )	適合 (0.00 <sup>a</sup> )	適合 (0.13 <sup>a</sup> )

## ○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、エシタロプラム錠20mg「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。