

エレクトリプタン錠 20mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミ箔）包装し、紙箱に入れた。

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2. 試験結果

エレトリプタン錠 20mg「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、エレトリプタン錠 20mg「DSEP」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。

PTP包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔※3、75rpm、15分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※4（平均含有率(%)±C.V.）	99.6±0.4	99.9±0.5	99.9±0.6	100.9±0.6

※1：だいだい色のフィルムコーティング錠

※2：波長 271～275nm 及び 219～223nm に吸収の極大

※3：0.1mol/L 塩酸試液

※4：3Lotの平均値

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：エレクトリプタン錠 20mg 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔だいたい色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
純度試験（参考値）	適	適	適	適
溶出試験〔※、75rpm、15分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.9	99.9	100.7	98.9
硬度（N）〔20N以上〕（参考値）	129.3	140.8	138.4	136.9

※：0.1mol/L 塩酸試液

2. 湿度に対する安定性

保存条件：30±2℃、75±5%RH、褐色ガラス瓶、開栓（蓋なし）

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔だいたい色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
純度試験（参考値）	適	適	適	適
溶出試験〔※、75rpm、15分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.9	100.3	100.4	98.8
硬度（N）〔20N以上〕（参考値）	129.3	86.2	80.5	80.9

※：0.1mol/L 塩酸試液

3. 光に対する安定性

保存条件：D65 ランプ（1000Lux）、シャーレ、開放（ラップで軽く覆った）

試験項目〔規格値〕	開始時	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状〔だいたい色のフィルムコーティング錠〕	適	照射面のみ わずかな退色	照射面のみ 退色
純度試験（参考値）	適	適	適
溶出試験〔※、75rpm、15分間、85%以上〕	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.9	100.0	100.5
硬度（N）〔20N以上〕（参考値）	129.3	113.5	131.2

※：0.1mol/L 塩酸試液

保存条件：901～1073Lux、20.0～28.0℃、28～45%RH、遮光、開放（アルミニウム箔で軽く覆った）

試験項目〔規格値〕	開始時	120万 Lux・hr
性状〔だいたい色のフィルムコーティング錠〕	適	適
純度試験（参考値）	適	適
溶出試験〔※、75rpm、15分間、85%以上〕	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.9	100.5
硬度（N）〔20N以上〕（参考値）	129.3	113.4

※：0.1mol/L 塩酸試液

Ⅲ. 各種条件下での安定性

検体：エレクトリプタン錠20mg「DSEP」

1. 通常的环境下に対する安定性

保存条件：なりゆき※、シャーレ、開放（ラップで軽く覆った）

試験項目〔規格値〕	開始時	120万 Lux・hr
性状〔だいたい色のフィルムコーティング錠〕	適	照射面のみわずかな退色

※：光 336～391Lux、温度 20～28℃、湿度 34～98%RH

保存条件：なりゆき※、PTP包装

試験項目〔規格値〕	開始時	120万 Lux・hr
性状〔だいたい色のフィルムコーティング錠〕	適	適

※：光 336～391Lux、温度 20～28℃、湿度 34～98%RH

2. 光に対する安定性

保存条件：901～1073Lux、20.0～28.0℃、28～45%RH、PTP包装

試験項目〔規格値〕	開始時	120万 Lux・hr
性状〔だいたい色のフィルムコーティング錠〕	適	適
純度試験（参考値）	適	適
溶出試験〔※、75rpm、15分間、85%以上〕	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.9	100.6
硬度（N）〔20N以上〕（参考値）	129.3	123.9

※：0.1mol/L 塩酸試液

ELE20TST1810E