

# エシタロプラム OD 錠 10mg「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・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム及びアルミニウム箔）包装し、乾燥剤と共にアルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムでピロー包装し、紙箱に入れた。

バラ包装： ポリエチレン製容器に入れて、ポリプロピレン製のキャップ（乾燥剤付き）で装栓し、紙箱に入れた。

保存条件： 40±2℃、75±5%RH

試験項目： 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、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

#### 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〔割線入りの白色～微黄白色の楕円形の素錠〕	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※1〕	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
崩壊試験〔1.5分以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、15分間、80%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)±C.V.）	100.8±0.8	100.4±0.4	98.9±0.8	100.9±0.7

※1： 試料溶液から得た主ピークの保持時間は、標準溶液から得た主ピークの保持時間と等しい。

また、そのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

※2： 類縁物質 A、B、E：0.2%以下、類縁物質 C：0.3%以下、その他の類縁物質 0.2%以下、総類縁物質 0.6%以下

※3： 3Lot の平均値

#### バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔割線入りの白色～微黄白色の楕円形の素錠〕	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※1〕	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
崩壊試験〔1.5分以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、15分間、80%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)±C.V.）	100.5±0.4	99.4±0.7	100.4±0.4	100.7±0.6

※1： 試料溶液から得た主ピークの保持時間は、標準溶液から得た主ピークの保持時間と等しい。

また、そのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

※2： 類縁物質 A、B、E：0.2%以下、類縁物質 C：0.3%以下、その他の類縁物質 0.2%以下、総類縁物質 0.6%以下

※3： 3Lot の平均値

## 一 長期保存試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装、バラ包装）

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、3 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後、1 年後、1 年半後、2 年後、3 年後（継続中）

### 2. 試験結果

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年間の内の 2 年の中間成績）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、エスシタロプラム OD 錠 10mg「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察された。

#### PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	1 年後	1 年半後	2 年後
性状〔割線入りの白色～微黄白色の楕円形の素錠〕	適	適	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※1〕	適	適	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適	適	適
崩壊試験〔1.5 分以内〕	適	適	適	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、15 分間、80%以上〕	適	適	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)±C.V.）	100.8	101.1	101.2	100.7	99.9	102.0

※1：試料溶液から得た主ピークの保持時間は、標準溶液から得た主ピークの保持時間と等しい。

また、そのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

※2：類縁物質 A、B、E：0.2%以下、類縁物質 C：0.3%以下、その他の類縁物質 0.2%以下、総類縁物質 0.6%以下

※3：3Lot の平均値

#### バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	1 年後	1 年半後	2 年後
性状〔割線入りの白色～微黄白色の楕円形の素錠〕	適	適	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※1〕	適	適	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適	適	適
崩壊試験〔1.5 分以内〕	適	適	適	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、15 分間、80%以上〕	適	適	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)±C.V.）	100.5	98.1	101.3	99.4	99.6	101.6

※1：試料溶液から得た主ピークの保持時間は、標準溶液から得た主ピークの保持時間と等しい。

また、そのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

※2：類縁物質 A、B、E：0.2%以下、類縁物質 C：0.3%以下、その他の類縁物質 0.2%以下、総類縁物質 0.6%以下

※3：3Lot の平均値

## II. 無包装状態での安定性

### 一 苛酷試験

検体：エスシタロプラム OD 錠 10mg 「DSEP」

#### 1. 温湿度に対する安定性

保存条件：40℃、75%RH、シャーレ、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
純度試験〔※2〕	適	適 <sup>※4</sup>	適 <sup>※4</sup>	適 <sup>※4</sup>
崩壊性〔1.5 分以内〕	適	適	適	適
溶出性（%）〔※3〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	102.9	102.8	102.6	103.8
硬度（N）	59	37	36	37

#### 2. 湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、シャーレ、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
純度試験〔※2〕	適	適 <sup>※4</sup>	適 <sup>※4</sup>	適 <sup>※4</sup>
崩壊性〔1.5 分以内〕	適	適	適	適
溶出性（%）〔※3〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	102.9	102.9	103.8	101.2
硬度（N）	59	34	33	32

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：25℃、湿度なりゆき、光照射（5000Lux）、シャーレ、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状〔※1〕	適	適	適	適
純度試験〔※2〕	適	適 <sup>※4</sup>	適 <sup>※4</sup>	適 <sup>※4</sup>
崩壊性〔1.5 分以内〕	適	適	適	適
溶出性（%）〔※3〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	101.9	102.9	102.3	100.7
硬度（N）	54	56	54	57

※1：割線入りの白色～微黄白色の楕円形の素錠

※2：類縁物質 A、B、E：0.2%以下、類縁物質 C：0.3%以下、その他の類縁物質 0.2%以下、総類縁物質 0.6%以下

※3：pH6.8、50rpm、15 分間、80%以上

※4：規格内の増加

ESC10DDST2209