

# エスタロプラムOD錠10mg「サワイ」

## 1) 加速試験

### 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

### 方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

### 試験条件及び検体

保存条件	40±2℃/75±5%RH	
保存期間	6ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋)/紙箱
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①715T2SB110、②715T2SB111、③715T2SB112
	バラ包装	④715T2SB110、⑤715T2SB111、⑥715T2SB112

### 結果

PTP包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号		①	②	③	①	②	③
試験項目							
性状		白色の円形の割線入り口腔内崩壊錠			白色の円形の割線入り口腔内崩壊錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(残留溶媒)		適合	適合	適合	—	—	—
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

バラ包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号		④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
試験項目							
性状		白色の円形の割線入り口腔内崩壊錠			白色の円形の割線入り口腔内崩壊錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(残留溶媒)		適合	適合	適合	—	—	—
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

—：測定省略(イニシャルは規格内であり保存期間中に増加するとは考えられないため)

## 2) 長期保存試験

### 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

### 方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

#### 試験条件及び検体

保存条件	25±2℃/60±5%RH	
保存期間	24ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋)/紙箱
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①715T2SB110、②715T2SB111、③715T2SB112
	バラ包装	④715T2SB110、⑤715T2SB111、⑥715T2SB112

### 結果

PTP包装		イニシャル			24ヵ月後		
ロット番号		①	②	③	①	②	③
試験項目							
性状		白色の円形の割線入り口腔内崩壊錠			白色の円形の割線入り口腔内崩壊錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(残留溶媒)		適合	適合	適合	—	—	—
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

バラ包装		イニシャル			24ヵ月後		
ロット番号		④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
試験項目							
性状		白色の円形の割線入り口腔内崩壊錠			白色の円形の割線入り口腔内崩壊錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(残留溶媒)		適合	適合	適合	—	—	—
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

—：測定省略(イニシャルは規格内であり保存期間中に増加するとは考えられないため)

### 結論

1) 加速試験及び2) 長期保存試験(24ヵ月)の結果、本製剤は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。