

エシタロプラム OD 錠 10mg「トーワ」 安定性試験（加速、長期、苛酷、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

エシタロプラム OD 錠 10mg「トーフ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	8～12	6～8
溶出率(%)	86.0～94.6	87.7～96.6
含量(%)	100.1～101.9	99.3～100.9

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品（乾燥剤入り）

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	8～12	6～8
溶出率(%)	86.0～94.6	86.9～95.0
含量(%)	100.1～101.9	99.7～101.4

2. 長期保存試験²⁾

■目的

エスシタロプラム OD 錠 10mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 年
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	8～12	8～11
溶出率(%)	86.0～94.6	88.8～96.3
含量(%)	100.1～101.9	99.3～100.8

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品（乾燥剤入り）

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 年
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	8～12	8～12
溶出率(%)	86.0～94.6	88.5～97.0
含量(%)	100.1～101.9	99.1～100.7

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3 年)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、エスシタロプラム OD 錠 10mg「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

3. 苛酷試験³⁾

■目的

エシタロプラム OD 錠 10mg「トーワ」の安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

保存形態：ガラス瓶に入れアルミピロー包装したもの

試験条件：60℃、1ロット(n=1*)

試験項目	開始時	3 ヶ月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
純度試験	規格内	同左
崩壊時間(秒)	8～9	9～10
溶出率(%)	88.9～90.4	88.9～92.0
含量(%)	100.1～100.5	99.4～99.5

*：含量のみ n=3 で実施したデータ

■考察

苛酷試験(60℃、3 ヶ月)の結果、エシタロプラム OD 錠 10mg「トーワ」は、それぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

4. 無包装状態における安定性⁴⁾

■目的

エシタロプラム OD 錠 10mg「トーフ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、開放シャーレに入れたもの

光：25℃、60%RH、3000Lux、シャーレに入れラップで蓋をしたもの

試験項目	開始時	温度	湿度* ¹	光
		3 ヶ月	3 ヶ月	120 万 Lux・hr
外観	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：95.0～105.0%	102.7%	100.3%	101.1%	100.8%
硬度	規格内	変化なし	変化あり* ² (規格内)	変化なし
規格（参考値）： 20N 以上	50N	56N	30N	46N
崩壊性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
類縁物質	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

*1：錠厚 3.60 mm(開始時)→3.82 mm(1 ヶ月)→3.79 mm(3 ヶ月)

*2：50N(開始時)→26N(規格内、1 ヶ月)→30N(規格内、3 ヶ月)

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 類縁物質
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N)未満の場合	

5. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M74921-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(M74921-1)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：苛酷試験(M74921-1)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(M75632-1)

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4

A000004789