

エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」

苛酷試験

富士製薬工業株式会社

エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」 の苛酷試験

本資料は参考資料であり、苛酷条件下における保存を推奨するものではない。

1 はじめに

エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」につき、使用期間中の極端な条件下における品質の変化を予知することを目的とし、苛酷条件下の安定性試験を行った。

2 試験方法

- (1) 試験製剤：エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」
- (2) 試験数：1ロット1又は3回（温度条件における溶出性は1回、その他は3回）
- (3) 保存条件：

条件	温度	湿度	光	保存形態
温度	50°C±2°C	—	暗所	ガラス瓶（開放）
				PTP/紙箱
湿度	30°C±2°C	80%RH±5%RH	暗所	ガラス瓶（開放）
				PTP/紙箱
光	25°C±2°C	60%RH±5%RH	D65 蛍光ランプ (照度：3750lx)	シャーレ（開放）

PTP：ポリ塩化ビニル・アルミニウムラミネートフィルム/アルミニウム箔

- (4) 測定時期：温度、湿度 開始時、1箇月、3箇月
光 開始時、60万lx・hr、120万lx・hr
- (5) 試験項目及び規格：

試験項目	規格
性状	白色円形のフィルムコーティング錠
確認試験（2）（紫外可視吸光度測定法）	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。
純度試験（類縁物質）	個々の類縁物質：0.2%以下 総類縁物質：0.5%以下
溶出性	45分間の溶出率：80%以上
含量	表示量の95.0～105.0%

3 試験結果及び結論

各項目について試験結果を表 1～3 に示す。

エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」は、開放状態又は PTP/紙箱で 50°C の条件下に 3 箇月間保存した結果、溶出性の低下傾向と類縁物質の増加傾向が見られたが、規格に適合した。その他の試験項目では試験開始時と比較して変化は認められなかった。

エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」は、開放状態で 30°C 80%RH の条件下に 3 箇月間保存した結果、1 箇月時点で性状が白～淡黄褐色に変化し、規格外となった。また、類縁物質に増加傾向が見られたが、規格に適合した。その他の試験項目及び PTP/紙箱保存では試験開始時と比較して変化は認められなかった。

エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」は、開放状態で総照度として 120 万 lx・hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200W・h/m² 以上になるまで D65 蛍光ランプを照射した結果、試験開始時と比較して変化は認められなかった。

表 1 安定性試験結果一覧<苛酷試験：温度（50°C）>

項目	開始時	ガラス瓶（開放）		PTP/紙箱	
		1 箇月	3 箇月	1 箇月	3 箇月
性状	注	注	注	注	注
確認試験（2） （紫外可視吸光度測定法）	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
溶出性 （45 分間の溶出率）	適合	適合	適合	適合	適合
含量 （表示量に対する（%））	101.1	100.0	101.0	100.4	101.7

数値は 3 回の平均値を示す。

注：白色円形のフィルムコーティング錠であった。

表2 安定性試験結果一覧<苛酷試験：湿度（30°C 80%RH）>

項目	開始時	ガラス瓶（開放）		PTP/紙箱	
		1箇月	3箇月	1箇月	3箇月
性状	注1	注2	注2	注1	注1
確認試験（2） （紫外可視吸光度測定法）	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
溶出性 （45分間の溶出率）	適合	適合	適合	適合	適合
含量 （表示量に対する（%））	101.5	99.5	101.5	99.1	101.5

数値は3回の平均値を示す。

注1：白色円形のフィルムコーティング錠であった。

注2：白～淡黄褐色かつ円形のフィルムコーティング錠であった。

表3 安定性試験結果一覧<苛酷試験：光>

項目	開始時	シャーレ（開放）	
		60万 lx・hr	120万 lx・hr
性状	注	注	注
確認試験（2） （紫外可視吸光度測定法）	適合	適合	適合
純度試験 （類縁物質）	適合	適合	適合
溶出性 （45分間の溶出率）	適合	適合	適合
含量 （表示量に対する（%））	99.2	99.4	99.3

数値は3回の平均値を示す。

注：白色円形のフィルムコーティング錠であった。