

エルترونボパグ錠 25mg 「F」

加速試験

富士製薬工業株式会社

エルトロンボパグ錠 25mg 「F」 の加速試験

1 はじめに

エルトロンボパグ錠 25mg 「F」につき、一定の流通期間中の品質を推定することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って加速試験を行い、品質の安定性について検討した。

2 試験方法

- (1) 試験製剤：エルトロンボパグ錠 25mg 「F」
- (2) 試験数：3ロット各3回
- (3) 包装形態：最終包装形態（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） / 紙箱）
- (4) 保存条件：40°C±2°C、75%RH±5%RH
- (5) 測定時期：開始時、1、3、6 箇月（確認試験（1）、製剤均一性：1、3 箇月を除く）
- (6) 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（1）（赤外吸収スペクトル測定法）	波数 1708 cm ⁻¹ 、1643 cm ⁻¹ 、1541 cm ⁻¹ 、1350 cm ⁻¹ 及び 1222 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。
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
製剤均一性	含量均一性試験を行うとき、適合する（判定値：15.0%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

エルトロンボパグ錠 25mg 「F」 の最終包装形態における加速試験を実施した結果を表 1 に示す。エルトロンボパグ錠 25mg 「F」 は全ての試験項目において、試験開始時と比較して 6 箇月まで変化は認められなかった。

4 結論

エルトロンボパグ錠 25mg 「F」 は、最終包装形態で通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推定された。

表1 安定性試験結果一覧<加速試験>

保存条件：40°C 75%RH 包装形態：PTP/紙箱

項目	ロット	保存期間（箇月）			
		開始時	1	3	6
性状	1	注	注	注	注
	2	注	注	注	注
	3	注	注	注	注
確認試験（1） （赤外吸収スペクトル測定法）	1	適合	—	—	適合
	2	適合	—	—	適合
	3	適合	—	—	適合
確認試験（2） （紫外可視吸光度測定法）	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
純度試験（類縁物質）	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	1	適合	—	—	適合
	2	適合	—	—	適合
	3	適合	—	—	適合
溶出性 （45 分間の溶出率）	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
含量 （表示量に対する（%））	1	100.7	98.4	98.9	99.5
	2	100.5	99.6	100.4	100.3
	3	100.8	99.7	100.1	101.0

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。