

エスシタロプラム錠 10mg 「明治」

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

エスシタロプラム錠 10mg 「明治」 の各種条件下における安定性試験

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
加速試験	40℃ 75%RH	PTP/紙箱	6ヵ月	性状・確認試験 純度試験 類縁物質 製剤均一性試験 溶出試験・定量試験	規格内
		ポリエチレン瓶 /紙箱	6ヵ月		規格内
苛酷試験	40℃	ポリエチレン瓶 (遮光・気密)	3ヵ月	性状 (色) 純度試験 類縁物質 製剤均一性試験※ 溶出試験・定量試験 水分 (参考値) 硬度 (参考値)	判定基準の範囲内。 水分及び硬度に変化は認められなかった。
	25℃ 75%RH	ポリエチレン瓶 (遮光・開放)	3ヵ月		判定基準の範囲内。 水分の増加 (2.87 → 6.32%) 及び硬度の低下 (10.6→6.2kgf) が認められた。
	4000lux (D65ランプ)	シャーレ (開放)	120万 lux・hr		判定基準の範囲内。 水分及び硬度に変化は認められなかった。
	温度・湿度 なりゆき、 散乱光下	ポリエチレン瓶 (開放)	6ヵ月		判定基準の範囲内。 水分の増加 (2.87 → 5.90%) 及び硬度の低下 (10.6→6.6kgf) が認められた。
分割後の 安定性試験	40℃	ポリエチレン瓶 (遮光・気密)	3ヵ月	純度試験 類縁物質 製剤均一性試験※ 溶出試験・定量試験 性状 (色) (参考値) 水分 (参考値)	判定基準の範囲内。 性状 (色) 及び水分に変化は認められなかった。
	25℃ 75%RH	ポリエチレン瓶 (遮光・開放)	3ヵ月		判定基準の範囲内。 性状 (色) に変化は認められなかった。水分の増加 (2.87→6.36%) が認められた。
	4000lux (D65ランプ)	シャーレ (開放)	120万 lux・hr		判定基準の範囲内。 性状 (色) 及び水分に変化は認められなかった。

※：試験開始時のみ測定