

安定性試験（加速条件）に関する資料

製品名	エレトリプタンOD錠20mg「アメル」
有効成分	エレトリプタン臭化水素酸塩
検体	PTP包装品（ポリプロピレンフィルム/アルミニウム箔、アルミニウム袋）
保存条件	40°C75%RH、6か月
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法

【試験結果】

市販包装品について、長期保存試験（25°C、60%RH、18ヶ月間）及び加速試験（40°C、75%RH、6か月間）の結果、エレトリプタンOD錠20mg「アメル」は通常の市場流通下において2年6か月間安定であることを推定する。

PTP包装品（n=9）

試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	淡黄色の素錠である	淡黄色の素錠であった	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適
製剤均一性	日局含量均一性試験法	適	—	—	適
崩壊性	日局崩壊試験法	適	適	適	適
溶出性	日局溶出試験法 15分間85%以上	93.4	94.7	93.5	93.7
定量法	95.0～105.0%	100.5	99.0	98.8	99.4

確認試験：(1) 臭化物
(2) 赤外吸収スペクトル測定法