

安定性試験（長期保存条件）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	25°C60%RH、18ヵ月間
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 ヶ月間）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ヵ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	12 ヶ月	18 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
確認試験	(1)~(2)	適	適	適
製剤均一性	日局含量均一性試験法	適	適	適
崩壊性	日局崩壊試験法	適	適	適
溶出性	日局溶出試験法 15 分間 85%以上	93.4	94.7	94.0
定量法	95.0~105.0%	100.5	99.4	99.8

確認試験：(1) 臭化物

(2) 赤外吸収スペクトル測定法