

## ラベルフィーユ錠の安定性試験に関する資料

## 1. 試験実施方法：加速試験による方法

試料：ラベルフィーユ錠（試験は包装別に3Lot, 1Lotにつき3回実施）

（赤褐色糖衣錠，白色糖衣錠，淡黄褐色糖衣錠及び赤色糖衣錠（プラセボ錠）の4製剤）

包装形態：紙箱に入れた最終包装形態（PTP包装）

保存条件：温度：40±1℃，湿度：75±5%RH

保存期間：6ヶ月

試験間隔：対照（0ヶ月），1ヶ月，3ヶ月，6ヶ月

## 2. 試験項目

〈赤褐色糖衣錠，白色糖衣錠，淡黄褐色糖衣錠〉

性状

確認試験(1) レボノルゲストレルの呈色反応

確認試験(2) エチニルエストラジオールの呈色反応

純度試験

製剤均一性試験

溶出性

定量法 液体クロマトグラフィー

〈赤色糖衣錠（プラセボ錠）〉

性状

確認試験 薄層クロマトグラフィー

崩壊性

## 3. 試験結果（1ロット3回，3ロット分 n=9の平均値）

〈赤褐色糖衣錠〉

|         |              | 0ヶ月時        | 1ヶ月   | 3ヶ月   | 6ヶ月   |
|---------|--------------|-------------|-------|-------|-------|
| 性状      |              | 赤褐色の糖衣錠であった |       |       |       |
| 確認試験(1) |              | 適合          | -     | -     | 適合    |
| 確認試験(2) |              | 適合          | -     | -     | 適合    |
| 純度試験    |              | 適合          | 適合    | 適合    | 適合    |
| 製剤均一性試験 |              | 適合          | -     | -     | 適合    |
| 溶出率(%)  | レボノルゲストレル    | 適合          | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | エチニルエストラジオール | 適合          | 適合    | 適合    | 適合    |
| 定量値(%)  | レボノルゲストレル    | 98.63       | 97.66 | 98.67 | 97.83 |
|         | エチニルエストラジオール | 98.49       | 96.85 | 97.71 | 97.86 |

〈白色糖衣錠〉

|         |              | 0ヶ月        | 1ヶ月   | 3ヶ月   | 6ヶ月   |
|---------|--------------|------------|-------|-------|-------|
| 性状      |              | 白色の糖衣錠であった |       |       |       |
| 確認試験(1) |              | 適合         | -     | -     | 適合    |
| 確認試験(2) |              | 適合         | -     | -     | 適合    |
| 純度試験    |              | 適合         | 適合    | 適合    | 適合    |
| 製剤均一性試験 |              | 適合         | -     | -     | 適合    |
| 溶出率(%)  | レボノルゲストレル    | 適合         | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | エチニルエストラジオール | 適合         | 適合    | 適合    | 適合    |
| 定量値(%)  | レボノルゲストレル    | 98.37      | 99.31 | 98.93 | 98.17 |
|         | エチニルエストラジオール | 98.54      | 98.16 | 97.61 | 97.41 |

## 〈淡黄褐色糖衣錠〉

|            |              | 0ヶ月          | 1ヶ月   | 3ヶ月   | 6ヶ月   |
|------------|--------------|--------------|-------|-------|-------|
| 性状         |              | 淡黄褐色の糖衣錠であった |       |       |       |
| 確認試験(1)    |              | 適合           | -     | -     | 適合    |
| 確認試験(2)    |              | 適合           | -     | -     | 適合    |
| 純度試験       |              | 適合           | 適合    | 適合    | 適合    |
| 製剤均一性試験    |              | 適合           | -     | -     | 適合    |
| 溶出率<br>(%) | レボノルゲストレル    | 適合           | 適合    | 適合    | 適合    |
|            | エチニルエストラジオール | 適合           | 適合    | 適合    | 適合    |
| 定量値<br>(%) | レボノルゲストレル    | 99.41        | 98.92 | 98.71 | 98.80 |
|            | エチニルエストラジオール | 98.49        | 97.67 | 96.77 | 96.95 |

## 〈赤色糖衣錠〉 (プラセボ錠)

|      |  | 0ヶ月時       | 1ヶ月 | 3ヶ月 | 6ヶ月 |
|------|--|------------|-----|-----|-----|
| 性状   |  | 赤色の糖衣錠であった |     |     |     |
| 確認試験 |  | 適合         | -   | -   | 適合  |
| 崩壊試験 |  | 適合         | 適合  | 適合  | 適合  |

## 4. 考察

試験期間中、性状、確認・溶出・定量の各試験項目について、著明な変化は認めなかったことから、本品はいずれの製剤においても最終包装形態において、通常の室内で保存するとき、市場流通期間中少なくとも3年間は安定であると推定できた。