

## エチゾラム錠0.25mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

保存包装: PTP包装(ポリ塩化ビニル・アルミ箔/紙箱)

## ○試験検体

検体名: エチゾラム錠0.25mg「NP」

製造番号: H012-04

H012-05

H012-06

## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C/75%RH±5%RH

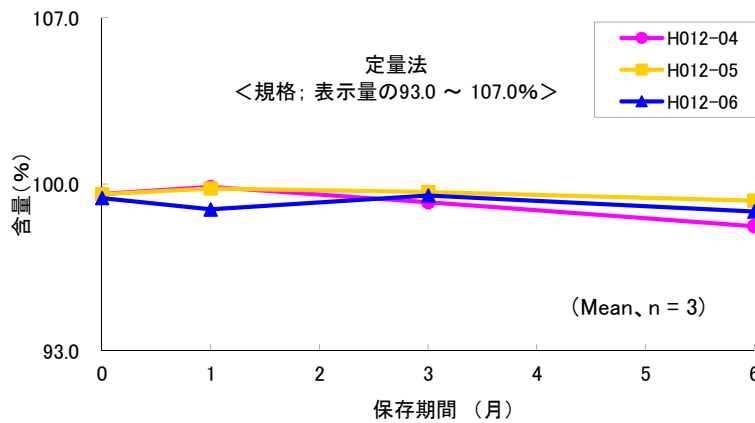
保存期間: 6カ月

## ○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、1カ月、3カ月及び6カ月後

## ○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	H012-04	微赤色のフィルムコーティング錠	3	適合	適合	適合	適合
	H012-05			適合	適合	適合	適合
	H012-06			適合	適合	適合	適合
確認試験	H012-04	(1)淡黄緑色の蛍光を発する (2)波長249~253nm及び292~296nmに 吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	H012-05			適合	適合	適合	適合
	H012-06			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	H012-04	15.0%を超えない	3	適合	適合	適合	適合
	H012-05			適合	適合	適合	適合
	H012-06			適合	適合	適合	適合
溶出性	H012-04	30分間の溶出率は70%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	H012-05			適合	適合	適合	適合
	H012-06			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	H012-04	表示量の93.0~107.0%に対応する エチゾラムを含む	3	99.6	99.9	99.2	98.2
	H012-05			99.6	99.8	99.7	99.3
	H012-06			99.4	98.9	99.5	98.9

## ○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、エチゾラム錠0.25mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。