

エチゾラム錠 0.5mg 「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速・苛酷試験結果

エチゾラム錠 0.5mg 「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験、及び蛍光灯照射下6ヵ月保存の苛酷試験を行った。

検 体：Lot No.：EZ-1

高温高湿：市販包装形態品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

蛍光灯照射下：PTP 包装品（PTP 包装したもの）

保存条件：高温高湿 40℃(±1℃)、75%R.H.(±5%)

蛍光灯照射下 1000±150lx

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目			経 過 年 月			
			開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性 状	白色のフィルムコーティング錠	高温高湿	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
		蛍光灯照射下	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確 認 試 験	(1) 硫酸溶液中での蛍光の確認	高温高湿	適合	適合	適合	適合
		蛍光灯照射下	適合	適合	適合	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	高温高湿	適合	適合	適合	適合
		蛍光灯照射下	適合	適合	適合	適合
	(3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）	高温高湿	適合	適合	適合	適合
		蛍光灯照射下	適合	適合	適合	適合
製 剤 試 験	崩壊性 第1液、60分以内	高温高湿	約0.5分	約0.5分	約0.5分	約0.5分
		蛍光灯照射下	約0.5分	約0.5分	約0.5分	約0.5分
	製剤均一性 (含量均一性試験) 偏差：15%以内	高温高湿	適合	適合	適合	適合
		蛍光灯照射下	適合	適合	適合	適合
定 量 試 験	エチゾラム 95~105%	高温高湿	98 %	99 %	100 %	102 %
		蛍光灯照射下	98 %	100 %	99 %	101 %

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

エチゾラム錠 0.5mg 「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：816001

市販包装形態品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：遮光保存

試験期間：3年

測定時期：試験開始時、1年後、2年後、3年後の4時点

試験項目	経 過 年 月				
	開始時	1 年後	2 年後	3 年後	
性 状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確 認 試 験	(1) 硫酸溶液中での蛍光の確認	適合	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
製 剤 試 験	溶出性 水, 50 回転, 30 分, 70%以上	93~96 %	92~96 %	80~102 %	92~97 %
	硬度(参考値)	104 N	74 N	74 N	75 N
定 量 試 験	エチゾラム 93.0~107.0%	97.6 %	97.4 %	96.6 %	97.3 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目も開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・遮光保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。

2014年5月改訂