

安定性試験

(加速試験)

非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤
エトドラク錠 100mg 「日医工」
 エトドラク

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，エトドラク錠 100mg 「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：ET0100T-4，ET0100T-5，ET0100T-6

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <淡黄色のフィルムコーティング錠>	ET0100T-4	適合	同左	同左	同左
	ET0100T-5				
	ET0100T-6				
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定法)	ET0100T-4	適合	同左	同左	同左
	ET0100T-5				
	ET0100T-6				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	ET0100T-4	2.64～3.84	—	—	2.88～4.56
	ET0100T-5	2.16～3.60			2.16～3.84
	ET0100T-6	2.40～3.56			3.60～6.74
溶出性 (%) <15分，85%以上>	ET0100T-4	93.1～95.1	92.5～94.2	92.2～94.9	90.0～91.3
	ET0100T-5	93.4～97.0	94.9～96.6	94.1～95.9	92.4～92.7
	ET0100T-6	90.0～92.4	92.6～94.2	91.6～93.5	90.4～91.8
含量 (%) * <93.0～107.0%>	ET0100T-4	98.8～99.0	99.5～100.2	100.3～100.4	99.3～99.6
	ET0100T-5	97.7～99.7	100.1～100.4	99.7～101.2	100.3～101.2
	ET0100T-6	98.5～100.2	99.2～100.4	99.5～100.4	99.7～100.8

※：表示量に対する含有率 (%)