

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

エトドラク錠 200mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

エトドラク錠 200mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、25°C・90%RH、成り行き温湿度の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験報告日：2002/6/28

●無包装 25°C・90%RH [遮光・グラシンポリエチレンラミネート紙分包]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1週	2週	30日
性状 n=1 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	DI010	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
含量 (%) n=3 [※] ＜93.0～107.0%＞	DI010	98.9	100.3	100.4	99.6
(参考値) 硬度 (N) n=6	DI010	72.4	56.0	30.9	38.1

※：表示量に対する含有率 (%)

●無包装 成り行き温湿度 (20.0~27.9℃, 22.4~62.8%) [室内散光下・グラシンポリエチレンラミネート紙分包]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 週	2 週	30 日
性状 n=1 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	DI010	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
含量 (%) n=3 [※] ＜93.0~107.0%＞	DI010	98.9	99.9	99.5	99.1
(参考値) 硬度 (N) n=6	DI010	72.4	64.7	88.1	83.3

※：表示量に対する含有率 (%)