

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤  
**エトドラク錠 200mg 「日医工」**  
 エトドラク

### 1. 加速試験

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6ヵ月) を行った結果, エトドラク錠 200mg 「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°C, 75%RH)

測定項目：性状, 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：FT10B1, GT15C1, HT24A1

(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>	FT10B1 GT15C1 HT24A1	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15分, 80%以上>	FT10B1 GT15C1 HT24A1	91.1～97.3 90.1～94.5 85.1～95.6	88.8～96.1 92.4～99.9 85.5～101.0	87.4～97.6 85.4～97.6 80.2～99.1	91.1～98.8 89.6～98.3 93.2～102.3
含量 (%) * <93.0～107.0%>	FT10B1 GT15C1 HT24A1	100.7 100.6 100.0	101.5 100.6 101.3	101.2 101.2 101.0	101.1 99.8 101.2

※：表示量に対する含有率 (%)

## 2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：CP17A1，CP17B1，CP17C1

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <淡黄色のフィルムコーティング錠>	CP17A1 CP17B1 CP17C1	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定法)	CP17A1 CP17B1 CP17C1	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15 分，80%以上>	CP17A1 CP17B1 CP17C1	90.1～91.8 <sup>※2</sup>	95.9～98.3 <sup>※2</sup>	97.3～100.4	90.4～91.7
含量 (%) <sup>※1</sup> <93.0～107.0%>	CP17A1 CP17B1 CP17C1	99.9	97.5	100.2	97.0
		100.0	98.7	101.8	97.0
		100.9	97.9	102.2	96.0

※1：表示量に対する含有率 (%)    ※2：<30 分，80%以上>の条件で実施