2017 年 4 月作成

日医工株式会社
NICHIIKO 富山市総曲輪一丁目6番21
http://www.nichiiko.co.jp

安定性試験

（加速試験，長期保存試験）

精神安定剤

日本薬局方　エチゾラム錠
エチゾラム錠 0.5mg「日医工」

エチゾラム

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，エチゾラム錠 0.5mg「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，1，2，3，6 ヵ月
ロット番号：8KA，8KB，8KC

（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	2 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色～淡黄色のフィルムコーティング錠＞	8KA 8KB 8KC	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 （定性反応，紫外可視吸光度測定法）	8KA 8KB 8KC	適合	同左	同左	同左	同左
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	8KA	11.3	—	—	2.2	6.3
	8KB	6.4			2.5	4.5
	8KC	8.1			0.6	4.8
溶出性（%） ＜30 分，70%以上＞	8KA	82.4～86.9	83.4～91.7	84.9～89.2	86.1～93.1	86.0～87.9
	8KB	84.2～88.3	84.8～90.2	86.2～92.6	88.0～92.7	89.2～91.3
	8KC	84.0～88.5	85.2～91.4	84.8～88.2	87.1～88.6	87.5～90.2
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	8KA	97.9	97.9	99.5	98.0	99.7
	8KB	98.3	99.1	98.1	100.0	100.5
	8KC	98.9	98.9	96.8	101.1	99.6

※：表示量に対する含有率（%）

日医工株式会社
NICHIIKO 富山市総曲輪一丁目6番21
http://www.nichiiko.co.jp

●保存包装：バラ包装（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，1，2，3，6 ヵ月
ロット番号：8KA，8KB，8KC

（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	2 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色～淡黄色のフィルムコーティング錠＞	8KA 8KB 8KC	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 （定性反応，紫外可視吸光度測定法）	8KA 8KB 8KC	適合	同左	同左	同左	同左
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	8KA	11.3	—	—	2.3	5.7
	8KB	6.4			4.0	1.6
	8KC	8.1			1.9	3.5
溶出性（%） ＜30 分，70%以上＞	8KA	82.4～86.9	88.1～91.5	88.2～91.4	91.9～97.7	93.1～97.5
	8KB	84.2～88.3	86.5～91.4	91.3～93.9	90.3～95.4	89.0～91.0
	8KC	84.0～88.5	88.2～92.6	88.5～94.7	90.4～95.5	87.9～92.4
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	8KA	97.9	98.3	96.0	99.6	101.6
	8KB	98.3	99.8	98.4	100.8	101.3
	8KC	98.9	97.5	97.3	100.6	100.7

※：表示量に対する含有率（%）

日医工株式会社
NICHIIKO 富山市総曲輪一丁目6番21
http://www.nichiiko.co.jp

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，製剤均一性，溶出試験，定量試験
測定時期：開始時，24，36 ヵ月
ロット番号：8KC，9KD

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜白色～淡黄色のフィルムコーティング錠＞	8KC 9KD	適合	— 適合	適合 同左
確認試験 （定性反応，紫外可視吸光度測定法）	8KC 9KD	適合	— 適合	適合 同左
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	8KC 9KD	8.1 3.1	—	11.8 5.6
溶出性（%） ＜30 分，70%以上＞	8KC 9KD	84.0～88.5 95.2～97.5	— 93.6～100.2	88.4～95.2 89.8～95.5
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	8KC 9KD	98.9 99.6	— 99.3	97.2 99.7

※：表示量に対する含有率（%）