

ロフラゼプ酸エチル錠 2mg 「SN」 の 安定性に関する資料

【はじめに】

ロフラゼプ酸エチル製剤であるロフラゼプ酸エチル錠 2mg 「SN」 の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【試験内容】

試験製剤	紙箱入りのアルミパックした PTP 包装 (3 ロット)
保存条件	温度：40℃、湿度：75%RH
保存期間	開始時、2、4 及び 6 ヶ月
試験項目	性状、確認試験、崩壊試験、定量試験

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

ロフラゼプ酸エチル錠 2mg 「SN」 の市販後の安定性を検討するため、加速試験（40℃、75%RH、保存期間 6 ヶ月）を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、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。

別紙

【試験結果】

保存期間 試験項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)	適合	適合	適合	適合
確認試験 (2)	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (分.秒) 注1)	1.45~2.50	1.48~2.48	1.47~2.50	1.45~2.48
定量試験 (%) 注2)	99.9~102.5	99.3~100.8	98.2~102.4	99.4~101.3

注1) 3ロット各3回測定 (1回6ベッセル) の最小値~最大値

注2) 3ロット各3回測定の最小値~最大値

規格 (承認時)

性状	うすだいたい色の素錠で、においはない
確認試験 (1)	芳香族第一アミンの定性反応： 液は紫~赤紫色を呈する
確認試験 (2)	フッ化物の定性反応 (2)： 液は青紫色を呈する
崩壊試験	日本薬局方 一般試験法 崩壊試験法により試験を行うとき、適合する
定量試験	含有率：95~105%