

安定性試験

(加速試験)

エチゾラム錠 0.25mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，エチゾラム錠0.25mg「NIG」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。

試験実施期間：2013/8/12～2014/2/19

1. 加速試験

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：YHEC，YHED，YHEE

(最小値～最大値)

試験項目 <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 n=3 <微赤色のフィルムコーティング錠>	YHEC YHED YHEE	微赤色のフィルムコーティング錠	微赤色のフィルムコーティング錠	微赤色のフィルムコーティング錠	微赤色のフィルムコーティング錠
確認試験 n=3 (発光反応，紫外可視吸光度測定法)	YHEC YHED YHEE	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	YHEC YHED YHEE	4.3～5.5 4.9～5.3 3.8～5.8	—	—	2.9～4.5 3.7～4.6 3.6～4.1
溶出性 (%) n=18 <30分，70%以上>	YHEC YHED YHEE	91.2～100.0 91.8～98.0 91.0～98.5	87.8～96.6 90.3～96.5 88.1～94.9	89.6～99.1 89.2～96.5 88.3～96.9	85.7～95.4 86.8～94.9 88.0～94.7
含量 (%) ※ n=3 <93.0～107.0%>	YHEC YHED YHEE	99.6～101.1 99.6～101.0 99.4～101.2	99.6～100.4 99.4～99.9 99.6～100.8	100.2～100.5 100.3～100.7 100.4～100.7	100.0～100.4 100.5～100.7 100.4～100.6

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施