

# 安定性試験

## (加速試験)

### エチゾラム錠 0.5mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，エチゾラム錠0.5mg「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。

#### 1. 加速試験

##### ●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，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：1，2，3

(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 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	1 2 3	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜30分，70%以上＞	1 2 3	92.1～100.2 97.3～98.0 97.7～102.5	90.2～97.9 91.0～94.2 88.8～93.9	95.7～99.9 94.2～99.8 93.9～98.5	87.0～96.1 94.1～96.8 95.0～98.0
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	1 2 3	96.3 99.3 99.0	96.8 98.2 98.9	96.5 98.4 99.6	97.0 98.1 97.9

※：表示量に対する含有率 (%)

##### ●保存包装：バラ包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，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：1，2，3

(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 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	1 2 3	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜30分，70%以上＞	1 2 3	88～93 98～103 91～97	86～91 91～96 92～106	84～91 97～102 93～99	88～96 93～99 92～95
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	1 2 3	97.1 99.0 97.7	97.1 99.1 97.8	97.9 98.5 97.0	97.5 97.9 96.3

※：表示量に対する含有率 (%)