

安定性試験

(加速試験)

エチゾラム錠 1mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，エチゾラム錠1mg「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	90～93 98～100 95～100	86～90 96～98 94～96	84～87 95～99 90～98	85～95 92～98 90～94
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	1 2 3	99.1 98.4 100.6	99.0 98.3 98.1	98.4 98.2 97.9	98.5 98.4 98.9

※：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	90～93 98～100 98～100	85～91 97～103 96～99	85～93 99～102 98～102	91～101 95～100 96～98
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	1 2 3	99.1 98.4 99.4	98.5 98.8 99.0	98.0 98.3 98.4	98.3 98.7 98.9

※：表示量に対する含有率 (%)