

## エチゾラム錠 0.25mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

### I. 加速試験

本品を、40℃・75%RHで6ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目においても保存による変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると推定された。

#### 1. 保存条件、包装形態

- ・40℃・75%RH，6ヵ月
- ・PTP包装品：PTP包装し、アルミ袋に入れて紙箱に入れたもの。

#### 2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

| 項目    | 規格   |
|-------|--|
| 性状    | 白色の素錠  |
| 確認試験  | ① 蛍光反応：淡黄緑色の蛍光を発する<br>② 紫外可視吸光度測定法：波長249～253nm及び292～296nmに吸収の極大を示す |
| 製剤均一性 | 日局の製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する   |
| 溶出性   | 30分の溶出率：70%以上（試験液 水，回転数 50rpm）                                     |
| 含量    | 93.0～107.0%  |

#### 3. 試験結果

| 保存形態   | 試験項目                  | 試験結果                       |                            |                            |                            |
|--------|-----------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
|        |                       | 試験開始時                      | 1ヵ月                        | 3ヵ月                        | 6ヵ月                        |
| PTP包装品 | 性状                    | 白色の素錠                      | 白色の素錠                      | 白色の素錠                      | 白色の素錠                      |
|        | 確認試験*1                | 淡黄緑色を呈した                   | 淡黄緑色を呈した                   | 淡黄緑色を呈した                   | 淡黄緑色を呈した                   |
|        | 確認試験*2<br>(極大吸収波長：nm) | 250.5～251.5<br>293.5～295.5 | 251.0～252.0<br>294.5～295.0 | 251.0～252.0<br>294.0～295.5 | 251.0～252.0<br>293.5～295.5 |
|        | 製剤均一性                 | 適合                         |                            |                            | 適合                         |
|        | 溶出性 (%)               | 94.5～104.8                 | 94.0～106.1                 | 93.8～102.8                 | 95.7～105.5                 |
|        | 含量 (%)                | 100.54～102.37              | 101.13～101.94              | 100.15～101.85              | 99.88～100.99               |

\*1 蛍光反応

\*2 紫外可視吸光度測定法

**エチゾラム錠 0.25mg「EMEC」**  
**安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）**

**II. 長期保存試験**

**1. 保存条件**

- ・ 25℃±2℃， 60%RH±5%RH， 36 ヲ月

**2. 包装形態**

- ・ PTP 包装品([PP/アルミ]/アルミ袋)                      ロット番号：4YA86S， 4YA87S， 4YA88S

**3. 試験結果**

- ・ 試験項目：性状， 確認試験， 製剤均一性[日局]， 溶出性， 含量， 崩壊性

| 測定項目<br>＜規格＞                        | ロット<br>番号                  | 保存期間                                |                                      |                                     |                                     |                                      |
|-------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
|                                     |                            | 開始時                                 | 6 ヲ月                                 | 12 ヲ月                               | 24 ヲ月                               | 36 ヲ月                                |
| 性状<br>＜白色の素錠＞                       | 4YA86S<br>4YA87S<br>4YA88S | 適合                                  | 同左                                   | 同左                                  | 同左                                  | 同左                                   |
| 確認試験<br>(蛍光反応，<br>紫外可視吸光度測定法)       | 4YA86S<br>4YA87S<br>4YA88S | 適合                                  | —                                    | —                                   | —                                   | 適合                                   |
| 製剤均一性(%)<br>＜15.0%以下＞               | 4YA86S<br>4YA87S<br>4YA88S | 2.70<br>2.58<br>2.55                | —                                    | —                                   | —                                   | 2.46<br>3.14<br>2.03                 |
| 溶出性(%)<br>＜30 分：70%以上＞              | 4YA86S<br>4YA87S<br>4YA88S | 97.4～99.1<br>94.1～98.9<br>95.4～97.4 | 93.6～97.8<br>95.5～98.3<br>96.9～100.6 | 94.5～97.5<br>95.2～99.5<br>94.7～99.2 | 95.9～98.8<br>95.2～98.3<br>93.7～97.6 | 95.6～99.6<br>96.0～100.6<br>96.0～99.6 |
| 含量(%) <sup>※</sup><br>＜93.0～107.0%＞ | 4YA86S<br>4YA87S<br>4YA88S | 99.9<br>101.1<br>100.4              | 99.8<br>100.4<br>100.2               | 100.7<br>101.1<br>101.3             | 100.7<br>101.2<br>101.8             | 100.9<br>100.9<br>100.4              |
| 崩壊性(秒)<br>＜60 秒以内＞                  | 4YA86S<br>4YA87S<br>4YA88S | 16<br>23<br>20                      | 18<br>22<br>23                       | 17<br>21<br>22                      | 14<br>20<br>19                      | 16<br>19<br>21                       |

—：未実施

※：表示量に対する含有率(%)