

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 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 (極大吸収波長： nm)	250.5～251.5 293.5～295.5	251.0～252.0 294.5～295.0	251.0～252.0 294.0～295.5	251.0～252.0 293.5～295.5
	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 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヲ月	12 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
性状 ＜白色の素錠＞	4YA86S 4YA87S 4YA88S	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 (蛍光反応， 紫外可視吸光度測定法)	4YA86S 4YA87S 4YA88S	適合	—	—	—	適合
製剤均一性(%) ＜15.0%以下＞	4YA86S 4YA87S 4YA88S	2.70 2.58 2.55	—	—	—	2.46 3.14 2.03
溶出性(%) ＜30 分：70%以上＞	4YA86S 4YA87S 4YA88S	97.4～99.1 94.1～98.9 95.4～97.4	93.6～97.8 95.5～98.3 96.9～100.6	94.5～97.5 95.2～99.5 94.7～99.2	95.9～98.8 95.2～98.3 93.7～97.6	95.6～99.6 96.0～100.6 96.0～99.6
含量(%) [※] ＜93.0～107.0%＞	4YA86S 4YA87S 4YA88S	99.9 101.1 100.4	99.8 100.4 100.2	100.7 101.1 101.3	100.7 101.2 101.8	100.9 100.9 100.4
崩壊性(秒) ＜60 秒以内＞	4YA86S 4YA87S 4YA88S	16 23 20	18 22 23	17 21 22	14 20 19	16 19 21

—：未実施

※：表示量に対する含有率(%)