

エチゾラム錠 0.5mg「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、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	日本薬局方 一般試験法 製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する。
溶出性	30分間の溶出率：70%以上（試験液 水、パドル法、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	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった
	確認試験*1	淡黄緑色の蛍光を発した	淡黄緑色の蛍光を発した	淡黄緑色の蛍光を発した	淡黄緑色の蛍光を発した
	確認試験*2 (極大吸収波長： nm)	251.0～252.0 294.0～295.5	250.5～251.5 294.5～295.5	250.5～252.0 293.5～295.0	250.5～251.5 294.5～295.5
	製剤均一性	適合	/		適合
	溶出性 (%)	90.8～98.4	87.8～97.3	90.1～100.6	87.5～96.7
	含量 (%)	100.36～103.94	99.78～101.77	99.86～101.24	99.36～102.71

*1 蛍光反応

*2 紫外可視吸光度測定法

エチゾラム錠 0.5mg「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

本品を、25℃・60%RHで36ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると確認された。

1. 保存条件、包装形態

- ・25℃・60%RH、36ヵ月
- ・PTP包装品：PTP包装し、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、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。
崩壊性*	参考値
溶出性	30 分間の溶出率：70%以上（試験液 水、パドル法、回転数 50rpm）
含 量	93.0～107.0%
硬 度	参考値

*ディストッパー法による

3. 試験結果

保存状態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	36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*	適合	/	/	適合
	崩壊性 (秒)	4～7	4～10	4～9	3～7
	溶出性 (%)	87～94	88～94	89～93	89～93
	含 量 (%)	100.5～101.6	99.9～104.4	100.9～102.4	101.5～103.1
	硬 度 (kg)	4.96～8.45	3.21～7.45	4.54～7.91	4.44～7.60

* ①蛍光反応 ②紫外可視吸光度測定法