

エチゾラム錠 1mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期安定性試験）

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	白色の素錠で、割線を有する
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
崩壊性	2分以内に崩壊する（試験液 水、補助盤なし）（自主設定規格）
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	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した
	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)	251.5～252.0 294.0～295.0	250.5～252.0 294.5～295.5	251.5～252.5 294.5～295.5	251.0～252.5 293.5～295.5
	製剤均一性	適合	/		適合
	崩壊性	30秒以内に 崩壊した	30秒以内に 崩壊した	60秒以内に 崩壊した	60秒以内に 崩壊した
	溶出性 (%)	93.9～100.3	96.6～102.3	95.4～102.8	94.3～99.8
	含量 (%)	99.64～100.80	99.87～101.73	99.93～100.96	99.89～101.53

*1 蛍光反応

*2 紫外可視吸光度測定法

エチゾラム錠 1mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期安定性試験）

II. 長期安定性試験

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、それぞれ1回測定を行った。

項目	規格
性状	白色の素錠で、割線を有する
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分の溶出率：70%以上（試験液 水、回転数 50rpm）
含量	93.0～107.0%

*ディストッパー法による

3. 試験結果

保存形態	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	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した
	確認試験*	適合			適合
	崩壊性（秒）	9～14	9～19	10～24	9～16
	溶出性（%）	92～100	93～98	94～99	92～97
	含量（%）	100.4～102.0	99.4～100.4	101.1～102.4	99.9～100.7

* ① 蛍光反応 ② 紫外可視吸光度測定法