

エチゾラム錠1mg「NP」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装/紙箱

○試験検体

検体名: エチゾラム錠1mg「NP」

製造番号: 15H011

16H011

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25℃ / 60%RH

保存期間: 36カ月

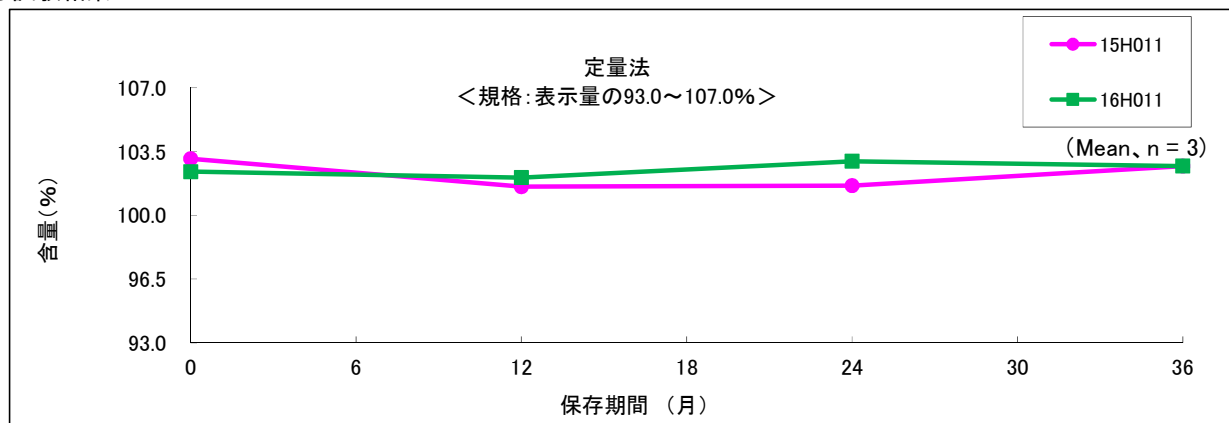
○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、12、24、36カ月後

(但し、確認試験、製剤均一性試験は開始時及び36カ月後のみ測定。)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	15H011	白色のフィルムコーティング錠	1	適合	適合	適合	適合
	16H011			適合	適合	適合	適合
確認試験	15H011	(1) 淡黄緑色の蛍光を発する (2) 波長249~253nm及び292~296nmに吸収の極大を示す	1	適合	—	—	適合
	16H011			適合	—	—	適合
製剤均一性	15H011	判定値: 15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	16H011			適合	—	—	適合
溶出性	15H011	30分間の溶出率: 70%以上	1	適合	適合	適合	適合
	16H011			適合	適合	適合	適合
定量法	15H011	93.0~107.0%	3(1)注)	103.1	101.6	101.6	102.7
	16H011			102.4	102.1	103.0	102.7

注) 試験の繰返し回数: 開始時 n=1、12・24・36カ月後 n=3

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、エチゾラム錠1mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。