

エチゾラム錠1mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(ポリプロピレン・アルミ箔／アルミ袋／紙箱)

○試験検体

検体名: エチゾラム錠1mg「NP」

製造番号: A

B

C

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40℃／75%RH

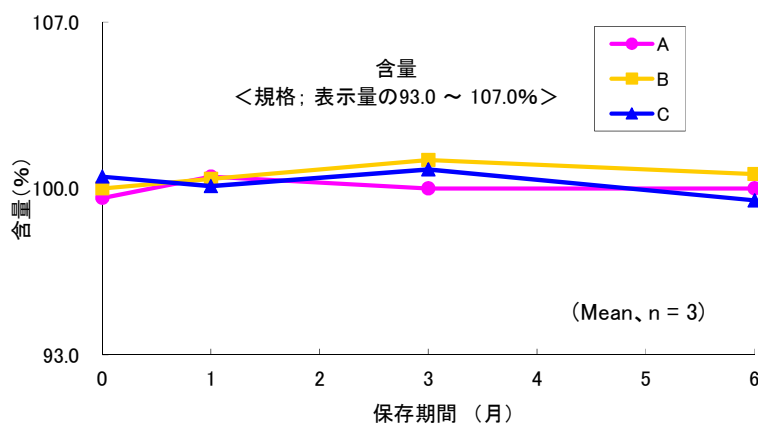
保存期間: 6カ月

○評価

試験項目: 性状、含量

試験時期: 開始時、1カ月、3カ月及び6カ月後

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	A	白色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	B			適合	適合	適合	適合
	C			適合	適合	適合	適合
含量 (%)	A	93.0～107.0%	3	99.6	100.5	100.0	100.0
	B			100.0	100.4	101.2	100.6
	C			100.5	100.1	100.8	99.5

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、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推測された。