

エチゾラム錠0.25mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:エチゾラム錠0.25mg「NP」(1錠中にエチゾラム0.25mgを含有)
Lot No.: 12B002

II. 試験

保 存 形 態

- ①温度:遮光・気密容器
- ②湿度:遮光・開放
- ③光 :気密容器

保 存 条 件

- ①温度:40°C±2°C 3カ月
- ②湿度:75%RH±5%RH/30°C±2°C 3カ月
- ③光 :120万lx・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験方法について(答申)』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。
エチゾラム錠0.25mg「NP」について温度(40°C 3カ月)、湿度(75%RH/30°C 3カ月)、光(120万lx・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度条件下において30%以上の硬度低下(規格内)が認められたが、その他の保存条件、及び項目に変化は認められなかった。

保存条件		外観	含量	硬度	溶出性	評価
<開始時>		微赤色のフィルムコーティング錠	適合	64N	適合	
温度	40°C±2°C 3カ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
湿度	30°C±2°C/75%RH±5% 3カ月	変化なし	変化なし	64N→45Nに低下 (規格内)	変化なし	○
光	120万lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(外観n=3、含量n=3、硬度n=5、溶出n=1(6ベッセル)の測定結果)

《硬度》	分類	評価基準	
	変化なし	硬度低下が30%未満の場合	◎ :全ての試験項目で変化を認めない
	変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合	○ :いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合	△ :いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める