

エチゾラム錠1mg「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1mg「NP」(1錠中にエチゾラム1mgを含有)

Lot No.:PD01ASI

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℃ 3カ月

②湿度:75%RH/30℃ 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1mg「NP」について温度(40℃ 3カ月)、湿度(75%RH/30℃ 3カ月)、光(120万lx・hr)に対する安定性試験を実施した結果、光条件下においてわずかに退色が認められ、温度及び湿度条件下において30%以上の硬度低下(規格内)が認めたが、他の試験項目については変化を認めなかった。

保存条件		外観	含量	硬度	溶出性	崩壊性	評価
<開始時>		白色のフィルムコーティング錠	適合	80N	適合	適合	
温度	40℃ 3カ月	変化なし	変化なし	80N→52Nに低下 (規格内)	変化なし	変化なし	○
湿度	30℃/75%RH 3カ月	変化なし	変化なし	80N→55Nに低下 (規格内)	変化なし	変化なし	○
光	120万lx・hr	わずかに退色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	○

《硬度》	分類	評価基準
	変化なし	硬度低下が30%未満の場合
	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
	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

◎ ; 全ての試験項目で変化を認めない

○ ; いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△ ; いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める