

## エチゾラム錠0.5mg「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0.5mg「NP」

製造番号: A

B

C

## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C/75%RH

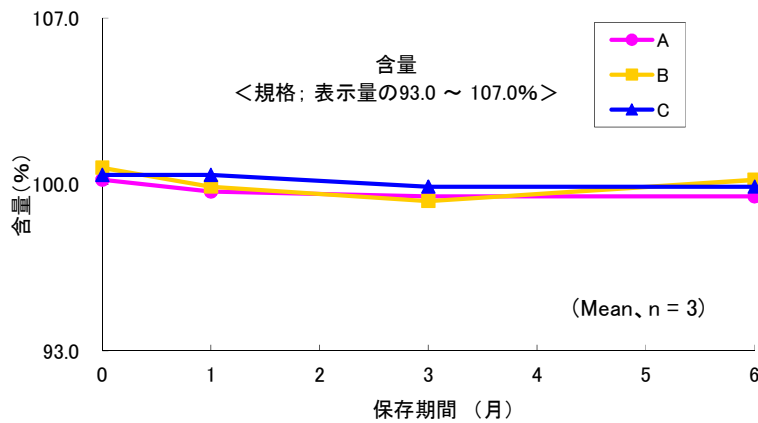
保存期間: 6カ月

## ○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	100.2	99.7	99.5	99.5
	B			100.7	99.9	99.3	100.2
	C			100.4	100.4	99.9	99.9

## ○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、エチゾラム錠0.5mg「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。