

エチゾラム錠0.25mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

1.試験目的

エチゾラム錠0.25mg「JG」につき、無包装状態での安定性を確認するため、試験を実施した結果を報告する。

2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験: 40°C、3ヵ月〔遮光・気密容器〕
- (2)湿度に対する安定性試験: 30°C/75%RH、3ヵ月〔遮光・開放〕
- (3)光に対する安定性試験: 総照射量120万lux・hr(4000lux/hr)、25°C/60%RH〔気密容器〕

3.試験項目

外観、溶出性、含量、硬度<参考値>

4.評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。

- ◎: すべての測定項目において変化を認めなかった。
(外観: 変化をほとんど認めない。溶出性: 規格値内。含量: 3%未満の低下。硬度: 30%未満の変化。)
- : いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。
(外観: わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量: 3%以上の低下で、規格値内。硬度: 30%以上の変化で、硬度が2.0kgf以上。)
- △: いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。
(外観: 形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。溶出性: 規格値外。含量: 規格値外。硬度: 30%以上の変化で、硬度が2.0kgf未満。)

5.試験結果

(1)温度に対する安定性試験

	規格	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
外観	微赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	30分70%以上	変化なし	変化なし	変化なし
含量	93.0~107.0%	変化なし	変化なし	変化なし
硬度	参考値	変化なし	変化なし	変化なし
評価		◎	◎	◎

(2)湿度に対する安定性試験

	規格	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
外観	微赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	30分70%以上	変化なし	変化なし	変化なし
含量	93.0~107.0%	変化なし	変化なし	変化なし
硬度	参考値	変化なし	変化あり(規格内): 6.5kgf→4.5kgf (硬度変化: 30.8%)	変化なし
評価		◎	○	◎

(3)光に対する安定性試験

	規格	総照射量: 60万lux・hr	総照射量: 120万lux・hr
外観	微赤色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし
溶出性	30分70%以上	変化なし	変化なし
含量	93.0~107.0%	変化なし	変化なし
硬度	参考値	変化なし	変化なし
	評価	◎	◎

2014年12月作成