

エトドラク錠 100mg「JG」の
無包装状態の安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2019.9

【はじめに】

「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）」に従い、エトドラク錠 100mg「JG」の無包装状態の安定性試験を実施した。
なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

【試験製剤】

エトドラク錠 100mg「JG」

検体を PTP シートから取り出し、無包装としたもの

【保存条件及び保存期間】

| 条件 | 内容 |
|----|---|
| 1 | 温度に対する安定性（40℃、遮光・気密容器（瓶）） 保存期間：3 ヶ月 |
| 2 | 湿度に対する安定性（75%RH／25℃、遮光・開放容器） 保存期間：3 ヶ月 |
| 3 | 光に対する安定性（曝光量 60 万 lx・hr、透明・気密容器） 保存期間：曝光量 60 万 lx・hr |

【試験項目】

- 1.性状
- 2.色差（dE）
- 3.硬度
- 4.溶出試験
- 5.定量試験

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

全ての条件において、開始時と比較し変化を認めなかった。

2.色差（dE）

全ての条件において、開始時と比較し変化を認めなかった。

3.硬度

全ての条件において、開始時と比較し変化を認めなかった。

4.溶出試験

全ての条件において、開始時と比較し変化を認めなかった。

5.定量試験

全ての条件において、開始時と比較し変化を認めなかった。

別表

| 試験項目 条件 | 性状 (規格：淡黄色のフィルムコーティング錠である) | 色差 (dE) | 硬度 (kg) | 溶出試験 (%) (規格：85%以上) | 定量試験 ^{注)} (%) |
|------------|-------------------------------|------------|------------|---------------------------|---------------------------|
| 開始時 | 淡黄色のフィルムコーティング錠であった。 | — | 14.6 | 92.4～101.8 | 100 |
| 条件 1 | 変化無し | 0.19 | 14.0 | 94.7～100.8 | 99.5 |
| 条件 2 | 変化無し | 1.03 | 12.1 | 93.3～103.4 | 100.1 |
| 条件 3 | 変化無し | 0.44 | 14.0 | 97.8～103.0 | 99.8 |

注) 開始時を 100 とした残存率で示した。