

エトドラク錠 100mg「JG」の
安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2010.11

【はじめに】

エトドラク製剤であるエトドラク錠 100mg「JG」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

エトドラク錠 100mg「JG」

アルミパックした PTP 包装（試料番号：A、B、C）

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験方法、試験項目及び保存期間】

エトドラク錠 100mg「JG」の規格及び試験方法により行った。

1.性状 保存期間：2、4 及び 6 箇月

2.確認試験 保存期間：6 箇月※

(1) カルボキシル基の呈色反応

(2) インドール骨格の呈色反応

(3) 紫外可視吸光度測定法

3.製剤均一性（質量偏差試験） 保存期間：6 箇月※

4.溶出試験 保存期間：2、4 及び 6 箇月

5.定量試験 保存期間：2、4 及び 6 箇月

※安定性を的確に評価できない項目なので試験開始時及び 6 箇月のみ試験を行う

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

2.確認試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

3.製剤均一性（質量偏差試験）

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

4.溶出試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

5.定量試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

エトドラク錠 100mg「JG」の市販後の安定性を検討するため、 $40\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%RH$ 、保存期間 6 箇月の条件で加速試験を行った結果、各試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であると判断した。

以上

別表

1.性状

規格	淡黄色のフィルムコーティング錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	淡黄色のフィルムコーティング錠であった
2 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
4 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2.確認試験

(1) カルボキシル基の呈色反応

規格	紫色を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(2) インドール骨格の呈色反応

規格	紫色を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(3) 紫外可視吸光度測定法

規格	波長 272～276nm 及び 278～282nm に吸収の極大を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

3.製剤均一性（質量偏差試験）

規格	質量偏差試験を行うとき適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

4.溶出試験

規格	日本薬局方外医薬品規格第 3 部エトドラク 100mg 錠の溶出試験 (a) に適合する (15 分の溶出率 : 85%以上)		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	93.6~100.5	96.8~101.2	95.5~104.3
2 箇月	92.5~101.6	96.1~102.7	92.9~100.0
4 箇月	92.4~101.1	95.8~100.8	94.7~99.4
6 箇月	95.1~102.4	95.2~101.7	92.5~101.1

5.定量試験 (%)

規格	含有率 : 93.0~107.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	99.1	99.6	99.2
2 箇月	99.4	99.6	99.3
4 箇月	98.8	99.6	99.0
6 箇月	100.0	100.5	99.8