

エトドラク錠 200mg「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 200mg「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 200mg「JG」

検体を PTP シートから取り出し、無包装としたもの

【保管条件及び保存期間】

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：開始時、3 ヶ月
2	湿度に対する安定性（75%RH／25℃、遮光・開放容器（瓶）） 保存期間：開始時、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.硬度
- 3.溶出試験
- 4.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.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。

3.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。

4.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)	硬度 (kg)	溶出試験 (%) (規格：80% 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。	18.8	95.9～99.8	100
条件 1	変化無し	19.5	95.3～100.1	100.0
条件 2	変化無し	17.4	96.6～100.4	99.4
条件 3	変化無し	18.2	95.1～100.6	100.5

注) 開始時を 100 とした残存率で示した。