

エトドラク錠 200mg「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 200mg「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 200mg「JG」
PTP 袋包装（試料番号：A）

【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 200mg「JG」の規格及び試験方法により行った。

- 1.性状 保存期間：3 及び 6 箇月
- 2.溶出試験 保存期間：3 及び 6 箇月
- 3.定量試験 保存期間：3 及び 6 箇月

【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.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。

3.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 200mg「JG」の市販後の安定性を検討するため、40±1℃、75±5%RH、保存期間 6 箇月の加速試験を行った結果、各試験項目に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 保存期間	淡黄色のフィルムコーティング錠である
開始時	淡黄色のフィルムコーティング錠であった
3 箇月	変化無し
6 箇月	変化無し

2.溶出試験 (%)

規格 保存期間	日本薬局方外医薬品規格第 3 部エトドラク 200mg 錠の溶出試験 (a) に適合する (15 分の溶出率 : 80%以上)
開始時	90.6~99.1
3 箇月	89.3~96.5
6 箇月	93.1~95.8

3.定量試験 (%)

規格 保存期間	含有率 : 93.0~107.0%
開始時	98.8
3 箇月	98.9
6 箇月	99.5