

エコラン錠 80mg  
安定性試験（長期保存試験）

（株）三和化学研究所

**【目的】**

エコラン錠 80mg の安定性を評価するために安定性試験（長期保存試験）を実施した。

**【方法】**

1. 使用検体及びロット番号

エコラン錠 80mg      ロット番号：GJ28A~KL09A

2. 保存方法

製剤の保存方法を表 1 に示す。

表 1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
室温	最終包装製品	開始時、1年、 2年、3年及び4年

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表 2 に示す。

表 2 試験項目

試験項目	開始時	1年	2年	3年	4年
含量	○	○	○	○	○
崩壊性	○	○	○	○	○
硬度	○	○	○	○	○

○：測定実施

**【試験結果】**

試験結果を表 3 に示す。

保存期間を通じてほとんど変化が認められず、規格範囲内であった。

**【結論】**

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、4年間）の結果、含量等は規格の範囲内であることが確認された。

表3 エコラン錠 80mg 安定性試験結果

試験項目		保存期間				
		開始時	1年	2年	3年	4年
含量(%)	平均値	99.1	99.4	99.2	99.4	98.1
	最大値	102.4	103.4	102.0	100.8	98.1
	最小値	96.8	96.1	97.4	97.1	98.1
		n=19	n=16	n=11	n=7	n=1
崩壊性(分)	平均値	5.0	3.6	3.8	4.5	7.9
	最大値	10.1	6.8	6.6	10.1	7.9
	最小値	3.2	2.4	2.5	2.8	7.9
		n=19	n=16	n=11	n=7	n=1
硬度(kg)	平均値	10.4	10.6	10.4	10.6	11.0
	最大値	11.9	12.4	12.2	12.3	11.0
	最小値	8.4	9.5	7.3	9.0	11.0
		n=19	n=16	n=11	n=7	n=1