

| | | | | | |
|------|--|-------------------------|--------------------------|-------|-------|
| 製品名 | エチゾラム錠0.5mg「アメル」 | | | | |
| 試験名 | 安定性試験(加速) | | | | |
| 試験方法 | 試験製剤 | エチゾラム錠0.5mg「アメル」 | | | |
| | 有効成分 | エチゾラム | | | |
| | 検体 | PTP包装品、バラ包装品(褐色ポリエチレン瓶) | | | |
| | 保存条件 | 40°C75%RH、3ヶ月間 | | | |
| | 試験項目 | 性状、確認試験、崩壊試験及び定量試験 | | | |
| 試験結果 | 市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。 | | | | |
| | 1. PTP包装品 (n=9) | | | | |
| | 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 1ヶ月 | 3ヶ月 |
| | 性状 | 白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠である。 | 白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠であった。 | 変化なし | 変化なし |
| | 確認試験 | (1)～(3) | 適 | 適 | 適 |
| | 崩壊試験※ | 日局 崩壊試験法 | 適 | 適 | 適 |
| | 定量試験 | 93.0～107.0% | 100.0 | 99.9 | 100.0 |
| | 2. バラ包装品 (n=9) | | | | |
| | 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 1ヶ月 | 3ヶ月 |
| | 性状 | 白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠である。 | 白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠であった。 | 変化なし | 変化なし |
| | 確認試験 | (1)～(3) | 適 | 適 | 適 |
| | 崩壊試験※ | 日局 崩壊試験法 | 適 | 適 | 適 |
| | 定量試験 | 93.0～107.0% | 100.0 | 100.0 | 99.9 |
| | 確認試験：(1)チエノジアゼピン環の確認 (2)紫外可視吸光度測定法 (3)薄層クロマトグラフ法 | | | | |
| | ※：現行規格は溶出試験(30分、70%以上) | | | | |