

製品名	エチゾラム錠1mg「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1mg「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	100.0	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	99.8
	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)				