

製品名	エチゾラム錠0.25mg「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0.25mg「アメル」 有効成分 エチゾラム 検体 PTP包装品、バラ包装品(ポリエチレン瓶) 保存条件 40℃75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験及び定量試験					
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日薬審第43号安定性試験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	6ヶ月
	性状	微赤色のフィルムコーティング錠である。	微赤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	変化なし
	確認試験	(1)~(2)	適	適	適	適
	製剤均一性試験	日局 含量均一性試験法	適	—	—	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分間70%以上	100.8	99.6	97.7	99.1
	定量試験	93.0~107.0%	101.3	100.3	100.4	98.9
	2. バラ包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	微赤色のフィルムコーティング錠である。	微赤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	変化なし
	確認試験	(1)~(2)	適	適	適	適
	製剤均一性試験	日局 含量均一性試験法	適	—	—	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分間70%以上	100.8	100.3	101.2	102.7
	定量試験	93.0~107.0%	101.3	100.8	101.5	100.9
	確認試験: (1)硫酸溶液中の蛍光反応 (2)紫外可視吸光度測定法					