

製品名	エスタゾラム錠2mg「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤 エスタゾラム錠2mg「アメル」 有効成分 エスタゾラム 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、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	6ヶ月
	性状	白色の片面割線入りの素錠である。	白色の片面割線入りの素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)～(4)	適	適	適	適
	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
	定量試験	93.0～107.0%	100.6	101.1	99.7	101.1
	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	白色の片面割線入りの素錠である。	白色の片面割線入りの素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)～(4)	適	適	適	適
	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
	定量試験	93.0～107.0%	100.6	101.3	99.8	101.3
	確認試験：(1)硫酸溶液中の蛍光発色 (2)紫外可視吸光度測定法 (3)炎色反応 (4)薄層クロマトグラフ法					