

製品名	エチゾラム錠0.5mg「アメル」			
試験名	安定性試験(長期保存)			
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 室温(成り行き温度・湿度)、36ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、溶出試験及び定量試験			
試験結果	市販包装品について、長期保存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た。			
	1. PTP包装品 (n=1)			
	試験項目	規格値	開始時	36ヶ月
	性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
	確認試験	(1)～(3)	適	適
	溶出試験※	30分間:75%以上 最小値～最大値(平均値)	91～94 (93)	82～87 (85)
	定量試験	93.0～107.0%	98.0	97.0
	2. バラ包装品 (n=1)			
	試験項目	規格値	開始時	36ヶ月
	性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
	確認試験	(1)～(3)	適	適
	溶出試験※	30分間:75%以上 最小値～最大値(平均値)	91～94 (93)	91～96 (94)
	定量試験	93.0～107.0%	98.0	96.0
	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:30分間、70%以上			