

製品名	エチゾラム錠1mg「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 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	<p>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。</p> <p>1. PTP包装品 (n=1)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>36ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)～(3)</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験※</td> <td>30分間:75%以上 最小値～最大値(平均値)</td> <td>93～95 (94)</td> <td>89～94 (92)</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0～107.0%</td> <td>98.0</td> <td>98.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. バラ包装品 (n=1)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>36ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)～(3)</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験※</td> <td>30分間:75%以上 最小値～最大値(平均値)</td> <td>93～95 (94)</td> <td>95～100 (97)</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0～107.0%</td> <td>98.0</td> <td>98.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>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</p> <p>※: 現行規格:30分間、70%以上</p>			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)	93～95 (94)	89～94 (92)	定量試験	93.0～107.0%	98.0	98.0	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)	93～95 (94)	95～100 (97)	定量試験	93.0～107.0%	98.0	98.0
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)	93～95 (94)	89～94 (92)																																								
定量試験	93.0～107.0%	98.0	98.0																																								
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)	93～95 (94)	95～100 (97)																																								
定量試験	93.0～107.0%	98.0	98.0																																								