

製品名	エスタゾラム錠2mg「アメル」			
試験名	安定性試験(長期保存)			
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 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	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	変化なし
	確認試験	(1)~(4)	適	適
	溶出試験	15分間:80%以上 最小値~最大値(平均値)	92~99 (97)	92~99 (96)
	定量試験	93.0~107.0%	101.0	102.0
	2. バラ包装品 (n=1)			
	試験項目	規格値	開始時	36ヶ月
	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	変化なし
	確認試験	(1)~(4)	適	適
	溶出試験	15分間:80%以上 最小値~最大値(平均値)	92~99 (97)	90~103 (95)
	定量試験	93.0~107.0%	101.0	103.0
	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			