

安定性試験

(加速試験)

精神安定剤
日本薬局方 エチゾラム錠
エチゾラム錠 0.25mg 「日医工」
 エチゾラム

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，エチゾラム錠 0.25mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：ETZ-101，ETZ-102，ETZ-103

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <微赤色のフィルムコーティング錠>	ETZ-101	適合	同左	同左	同左
	ETZ-102				
	ETZ-103				
確認試験 (定性反応，紫外可視吸光度測定法)	ETZ-101	適合	—	—	適合
	ETZ-102				
	ETZ-103				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	ETZ-101	3.4～4.1	—	—	2.4～6.2
	ETZ-102	3.6～6.2			3.8～5.3
	ETZ-103	3.1～4.3			3.6～6.5
溶出性 (%) <30分，70%以上>	ETZ-101	87.6～95.0	86.7～94.6	86.6～93.5	83.2～91.9
	ETZ-102	90.5～95.1	87.3～95.0	86.0～95.5	83.3～91.1
	ETZ-103	87.6～94.2	86.8～98.6	86.0～96.4	86.6～93.6
含量 (%) ※ <93.0～107.0%>	ETZ-101	99.2～100.0	98.8～100.2	97.9～98.1	97.2～98.7
	ETZ-102	99.7～100.2	99.8～100.0	99.2～100.0	99.1～99.3
	ETZ-103	99.8～100.5	100.0～100.7	99.5～100.5	97.0～98.3

※：表示量に対する含有率 (%)