

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 1mg 「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 1mg 「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℃，75%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：0KB，1FA，1FB

（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 <白色～淡黄白色のフィルム コーティング錠> | 0KB | | | | |
| | 1FA | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 1FB | | | | |
| 確認試験 (定性反応，紫外可視吸光度測定法) | 0KB | | | | |
| | 1FA | 適合 | — | — | 適合 |
| | 1FB | | | | |
| 製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下> | 0KB | 7.0 | | | |
| | 1FA | 7.8 | — | — | — |
| | 1FB | 11.2 | | | |
| 溶出性 (%) <30分，70%以上> | 0KB | 89.7～92.8 | 84.4～91.2 | 87.4～89.9 | 85.7～89.3 |
| | 1FA | 86.6～92.2 | 86.4～90.3 | 85.1～88.6 | 86.1～90.5 |
| | 1FB | 87.4～89.2 | 87.3～90.8 | 88.0～90.3 | 88.0～91.7 |
| 含量 (%) ※ <93.0～107.0%> | 0KB | 98.1 | 97.5 | 99.7 | 98.9 |
| | 1FA | 96.4 | 98.6 | 97.2 | 98.1 |
| | 1FB | 98.0 | 99.0 | 97.6 | 96.4 |

※：表示量に対する含有率 (%)