

# 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 (%)