

## エチゾラム錠0.25mg「JG」の加速試験

### 1.試験目的

エチゾラム錠0.25mg「JG」につき、その安定性を確認するため、加速試験を実施した結果を報告する。

### 2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40°C、75%RH

包装形態: PTP包装

測定時期: 試験開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

### 3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)製剤均一性試験(含量均一性試験)
- (4)溶出試験
- (5)定量試験

### 4.試験結果

	規格	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	日局	適合	適合	適合	適合
溶出試験(%)	30分: 70%以上	91.4	90.2	89.2	89.6
定量試験(%)	93.0~107.0	99.6	99.9	99.2	98.2

(1)微赤色のフィルムコーティング錠

(2)紫外線(主波長365nm)照射による確認: 淡黄緑色の蛍光を発する

(3)紫外可視吸光度測定法: 波長249~253nm及び292~296nmに吸収の極大を示す

### 5.結論

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、エチゾラム錠0.25mg「JG」は通常の流通下において3年間安定であることが推測された。

2014年12月作成