

エチゾラム錠0.5mg「JG」の長期安定性試験に関する資料

製品名：エチゾラム錠0.5mg「JG」 ロット番号：A 含量：1錠中 エチゾラム0.5mg含有		保存形態：最終包装製品（PTP包装） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	白色のフィルムコーティング錠である	適合	適合
確認試験	紫外線照射による確認 ⇒淡黄緑色の蛍光を発する	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：250～254、293～297nm	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒紫外線を照射するとき、スポットは青紫色を呈する ⇒ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、スポットはだいたい色を呈し、標準溶液のRf値と等しい	適合	適合
含量 均一性試験	日局一般試験法	適合	適合
溶出試験	日本薬局方外医薬品規格エチゾラム0.5mg錠溶出試験による ⇒30分：75%以上	102.3%	95.4%
定量試験	表示量の95～105%	103.3%	99.0%

製品名：エチゾラム錠0.5mg「JG」 ロット番号：A 含量：1錠中 エチゾラム0.5mg含有		保存形態：最終包装製品（バラ包装） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	白色のフィルムコーティング錠である	適合	適合
確認試験	紫外線照射による確認 ⇒淡黄緑色の蛍光を発する	—	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：249～253、292～296nm	—	適合
含量 均一性試験	日局一般試験法	適合	適合
溶出試験	日本薬局方医薬品各条エチゾラム錠溶出試験による ⇒30分：70%以上	—	99.1%
定量試験	表示量の93.0～107.0%	—	101.4%