

エチゾラム錠0.5mg「JG」の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：40℃、75%RH | | | | | |
|---|--|--------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 試験項目 | 規格 | 開始時 | 1カ月 | 2カ月 | 3カ月 | 4カ月 | 6カ月 |
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠である | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 硫酸による確認 ⇒淡黄緑色の蛍光を発する | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 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 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 薄層クロマトグラフィーによる確認⇒スポットは青紫色を呈する ドラージェンドルフ試液による確認⇒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 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 崩壊試験 | 日局一般試験法 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量 均一性試験 | 日局一般試験法 | 適合 | — | — | — | — | 適合 |
| 定量試験 | 表示量の95～105% | 100.2% | 99.7% | 99.8% | 99.5% | 99.7% | 99.5% |

| 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：40℃、75%RH | | | | | |
|---|--|-------------------------------------|--------|-------|-------|-------|-------|
| 試験項目 | 規格 | 開始時 | 1カ月 | 2カ月 | 3カ月 | 4カ月 | 6カ月 |
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠である | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 硫酸による確認 ⇒淡黄緑色の蛍光を発する | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 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 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 薄層クロマトグラフィーによる確認⇒スポットは青紫色を呈する ドラージェンドルフ試液による確認⇒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 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 崩壊試験 | 日局一般試験法 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量 均一性試験 | 日局一般試験法 | 適合 | — | — | — | — | 適合 |
| 定量試験 | 表示量の95～105% | 100.2% | 100.0% | 99.7% | 99.5% | 99.2% | 99.3% |