

エチゾラム錠1mg「JG」の安定性試験に関する資料

製品名：エチゾラム錠 1mg 「J G」		保存形態：最終包装製品（PTP包装）					
ロット番号：A		保存条件：40℃、75%RH					
含量：1錠中 エチゾラム 1mg含有							
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 ドラーゲ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%	99.6%	100.5%	99.1%	100.0%	99.6%	100.0%

製品名：エチゾラム錠 1mg 「J G」		保存形態：最終包装製品（バラ包装）					
ロット番号：A		保存条件：40℃、75%RH					
含量：1錠中 エチゾラム 1mg含有							
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%	99.6%	101.1%	100.0%	100.9%	100.6%	99.6%