

安定性試験

(加速試験)

睡眠障害改善剤
クアゼパム錠 15mg 「日医工」
 クアゼパム

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，クアゼパム錠 15mg 「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，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：04F1-011-A1，04F1-021-A1，04F1-031-A1

(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 ＜微黄赤色の素錠＞	04F1-011-A1 04F1-021-A1 04F1-031-A1	適合	同左	同左	同左
確認試験 (蛍光反応，薄層クロマト グラフィー)	04F1-011-A1 04F1-021-A1 04F1-031-A1	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜30分，80%以上＞	04F1-011-A1 04F1-021-A1 04F1-031-A1	98.1～102.0 96.3～102.3 94.5～97.9	98.3～103.4 97.1～101.0 96.2～103.1	100.0～106.6 94.3～103.5 95.6～101.6	99.7～103.7 98.7～103.3 95.0～102.6
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	04F1-011-A1 04F1-021-A1 04F1-031-A1	100.7 100.2 98.8	100.0 99.4 96.9	101.2 100.7 98.9	102.7 102.3 100.3

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（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，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：04F1-011-P2，04F1-021-P2，04F1-031-P2

（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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜微黄赤色の素錠＞	04F1-011-P2	適合	同左	同左	同左
	04F1-021-P2				
	04F1-031-P2				
確認試験 （蛍光反応，薄層クロマト グラフィー）	04F1-011-P2	適合	同左	同左	同左
	04F1-021-P2				
	04F1-031-P2				
溶出性（%） ＜30分，80%以上＞	04F1-011-P2	98.1～102.0	99.4～102.0	99.9～105.0	100.1～103.9
	04F1-021-P2	96.3～102.3	94.6～100.3	98.7～103.1	98.5～103.2
	04F1-031-P2	94.5～97.9	95.2～101.9	96.9～102.8	96.5～101.5
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	04F1-011-P2	100.7	100.2	102.2	103.1
	04F1-021-P2	100.2	99.2	100.7	102.7
	04F1-031-P2	98.8	97.3	97.1	100.0

※：表示量に対する含有率（%）