

安定性試験

(加速試験)

睡眠障害改善剤
クアゼパム錠 20mg 「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 20mg 「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：04F2-011-A1，04F2-021-A1，04F2-031-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 ＜淡黄赤色の素錠＞	04F2-011-A1	適合	同左	同左	同左
	04F2-021-A1				
	04F2-031-A1				
確認試験 (蛍光反応，薄層クロマト グラフィー)	04F2-011-A1	適合	同左	同左	同左
	04F2-021-A1				
	04F2-031-A1				
溶出性 (%) ＜30分，80%以上＞	04F2-011-A1	98.2～101.6	97.4～101.9	99.9～104.7	98.5～104.1
	04F2-021-A1	95.2～98.3	94.7～99.1	97.8～103.1	95.4～101.7
	04F2-031-A1	93.6～97.0	93.8～98.2	94.1～98.6	94.4～98.3
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	04F2-011-A1	101.7	100.8	101.3	102.7
	04F2-021-A1	100.5	99.8	100.6	101.8
	04F2-031-A1	98.2	98.5	97.6	99.6

※：表示量に対する含有率 (%)