

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

筋緊張緩和剤  
**チザニジン錠 1mg 「日医工」**  
 チザニジン塩酸塩

### 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，チザニジン錠 1mg 「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，崩壊試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：TZT-1，TZT-2，TZT-3

（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 <白色の錠剤>	TZT-1 TZT-2 TZT-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (沈殿反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー)	TZT-1 TZT-2 TZT-3	適合	同左	同左	同左
崩壊試験（分） <30分以内>	TZT-1 TZT-2 TZT-3	1～3 1～3 2～3	2～4 2～5 2～5	2～4 2～4 1～4	2～6 2～6 2～5
含量（%）* <90.0～110.0%>	TZT-1 TZT-2 TZT-3	100.8 100.0 97.5	100.1 99.0 95.8	101.0 99.9 97.8	100.6 100.9 95.9

※：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，崩壊試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：TZT-1，TZT-2，TZT-3

（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 <白色の錠剤>	TZT-1	適合	同左	同左	同左
	TZT-2				
	TZT-3				
確認試験 (沈殿反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー)	TZT-1	適合	同左	同左	同左
	TZT-2				
	TZT-3				
崩壊試験（分） <30分以内>	TZT-1	1～3	2～5	1～4	2～6
	TZT-2	1～3	2～5	1～4	3～7
	TZT-3	1～3	2～4	1～4	2～5
含量（%）* <90.0～110.0%>	TZT-1	101.6	100.6	101.5	102.0
	TZT-2	100.8	100.4	100.7	100.4
	TZT-3	97.0	97.0	96.2	96.7

※：表示量に対する含有率（%）

## 2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：KT0201

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色の錠剤>	KT0201	適合	同左	同左	同左
確認試験 (融点，定性反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー)	KT0201	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	KT0201	8.8	—	—	6.2
溶出性 (%) <30 分，75%以上>	KT0201	96.8～99.9	97.9～104.9	98.7～102.2	99.4～101.0
含量 (%) * <90.0～110.0%>	KT0201	95.6	99.2	100.6	99.7

※：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：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヲ月

ロット番号：HT2702

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
性状 <白色の錠剤>	HT2702	適合	同左	同左	同左
確認試験 (融点，定性反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー)	HT2702	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	HT2702	4.9	—	—	8.8
溶出性 (%) <30 分，75%以上>	HT2702	100.8～106.3	95.3～103.1	96.4～101.5	98.1～102.0
含量 (%) * <90.0～110.0%>	HT2702	100.1	99.9	99.6	96.4

※：表示量に対する含有率 (%)