

安定性試験

(加速試験)

睡眠導入剤
トリアゾラム錠 0.125mg 「日医工」
 トリアゾラム

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，トリアゾラム錠 0.125mg 「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，製剤均一性，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：BN2301，CN2601，CN2701

（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 <微青紫色～薄紫色の素錠>	BN2301 CN2601 CN2701	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー)	BN2301 CN2601 CN2701	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	BN2301 CN2601 CN2701	3.4 4.9 3.4	—	—	4.0 4.9 5.6
溶出性 (%) <15分，80%以上>	BN2301 CN2601 CN2701	92.4～98.3 85.8～97.1 90.5～96.8	88.0～98.9 89.3～99.0 93.1～100.0	96.5～102.1 94.4～103.3 95.6～103.0	85.1～95.2 90.9～97.9 82.0～96.8
含量 (%) * <92.0～108.0%>	BN2301 CN2601 CN2701	96.9 97.1 96.6	96.4 96.0 95.6	96.4 95.9 95.7	96.9 96.8 94.9

※：表示量に対する含有率 (%)