

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

### (無包装状態)

## トリアゾラム錠 0.25mg 「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

トリアゾラム錠 0.25mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件において、性状は開始時には青色～淡青色の割線入り錠剤であり、2ヵ月後に錠剤にやや退色が認められた。

40℃、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2008/5/26～2008/8/28

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜青色～淡青色の割線入り錠剤＞	LD0501	青色～淡青色 の割線入り錠 剤	青色～淡青色 の割線入り錠 剤	青色～淡青色 の割線入り錠 剤	青色～淡青色 の割線入り錠 剤	青色～淡青色 の割線入り錠 剤
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 80%以上＞	LD0501	97.1～99.9	96.9～99.1	94.3～97.0	97.8～100.7	95.5～98.6
含量 (%) * n=3 ＜92～108%＞	LD0501	101.0～ 101.4	100.0～ 102.2	99.4～ 100.8	97.3～ 98.5	99.7～ 101.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	LD0501	164～186	165～188	170～188	154～181	198～227

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜青色～淡青色の割線入り錠剤＞	LD0501	青色～淡青色の割線入り錠剤	青色～淡青色の割線入り錠剤	青色～淡青色の割線入り錠剤	やや退色	やや退色
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 80%以上＞	LD0501	97.1～99.9	96.5～98.9	96.0～100.3	100.1～102.2	96.5～99.3
含量 (%) * n=3 ＜92～108%＞	LD0501	101.0～101.4	101.3～101.8	101.0～101.4	97.7～97.8	100.8～101.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	LD0501	164～186	126～139	121～138	118～129	105～122

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜青色～淡青色の割線入り錠剤＞	LD0501	青色～淡青色の割線入り錠剤	青色～淡青色の割線入り錠剤	青色～淡青色の割線入り錠剤	青色～淡青色の割線入り錠剤
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 80%以上＞	LD0501	97.1～99.9	96.6～99.2	95.7～100.8	96.1～99.6
含量 (%) * n=3 ＜92～108%＞	LD0501	101.0～101.4	99.7～100.4	100.0～100.2	99.9～100.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	LD0501	164～186	181～208	183～216	183～222

※：表示量に対する含有率 (%)