

# 安定性試験

## (長期保存試験)

睡眠導入剤  
**トリアゾラム錠 0.25mg 「日医工」**  
 トリアゾラム

### 1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，相対湿度 60%，5 年）を行った結果，トリアゾラム錠 0.25mg 「日医工」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

●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，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，4，5 年

ロット番号：AC1901，BC1701

（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 年	3 年	4 年	5 年
性状 <青色～淡青色の割線 入り錠剤>	AC1901 BC1701	適合	同左	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)	AC1901 BC1701	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <水，30 分，80%以上>	AC1901 BC1701	95.0～100.1 97.9～102.0	98.7～100.8 93.6～ 98.8	98.5～103.2 98.7～101.9	94.1～98.7 93.1～95.7	89.0～91.4 88.6～90.7
含量 (%) ※ <92～108%>	AC1901 BC1701	102.1 101.1	100.8 98.6	96.8 98.6	98.7 99.2	97.2 96.2

※：表示量に対する含有率 (%)