

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

クロチアゼパム錠 5mg 「日医工」

1. 加速試験

- 保存包装：PTP包装（最終包装形態）
保存条件：加速試験（40℃，75%RH）
試験項目：性状，確認試験，崩壊試験，定量試験
試験時期：開始時，2，4，6ヵ月
ロット番号：RF-1，RF-2，RF-3

(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ヵ月 | 4ヵ月 | 6ヵ月 |
| 性状 <白色のフィルムコーティング錠> | RF-1 RF-2 RF-3 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| 確認試験 (※1) | RF-1 RF-2 RF-3 | 適合 | — | — | 適合 |
| 崩壊試験(分) <60分以内> | RF-1 RF-2 RF-3 | 3～5 3～5 4～5 | 3～5 3～5 3～5 | 3～5 3～5 3～5 | 3～5 3～5 4～5 |
| 含量(%) ※2 <93.0～107.0%> | RF-1 RF-2 RF-3 | 97.77 100.66 103.89 | 98.12 100.20 103.92 | 97.45 100.16 103.77 | 98.01 101.73 103.61 |

※1：呈色反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー，硫酸塩の定性反応，炎色反応

※2：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）
- 試験項目：性状，確認試験，崩壊試験，定量試験
- 試験時期：開始時，2，4，6ヵ月
- ロット番号：RF-1，RF-2，RF-3

（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ヵ月 | 4ヵ月 | 6ヵ月 |
| 性状 <白色のフィルムコーティング錠> | RF-1 RF-2 RF-3 | 白色のフィルム コーティング錠 | 白色のフィルム コーティング錠 | 白色のフィルム コーティング錠 | 白色のフィルム コーティング錠 |
| 確認試験 (※1) | RF-1 RF-2 RF-3 | 適合 | — | — | 適合 |
| 崩壊試験（分） <60分以内> | RF-1 RF-2 RF-3 | 3～5 3～5 4～5 | 3～5 3～5 4～5 | 3～5 3～5 4～5 | 3～5 3～5 3～5 |
| 含量（%）※2 <93.0～107.0%> | RF-1 RF-2 RF-3 | 97.77 100.66 103.89 | 98.17 100.44 102.66 | 98.50 99.99 103.42 | 98.18 100.49 103.71 |

※1：呈色反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー，硫酸塩の定性反応，炎色反応

※2：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）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：HP104E，0D02，

| 試験項目 ＜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 ＜白色のフィルムコーティング錠＞ | HP104E 0D02 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| 確認試験 (※1) | HP104E 0D02 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞ | HP104E 0D02 | 1.9 | 3.1 | 1.7 | 2.6 |
| 溶出性 (%) ＜45 分，80%以上＞ | HP104E 0D02 | 100.0 | 100.2 | 100.3 | 101.1 |
| 含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞ | HP104E 0D02 | 98.5 | 100.1 | 99.6 | 100.6 |

※1：呈色反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー，硫酸塩の定性反応，炎色反応

※2：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）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：HP104E，0D02，

| 試験項目 ＜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 ＜白色のフィルムコーティング錠＞ | HP104E 0D02 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| 確認試験 (※1) | HP104E 0D02 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞ | HP104E 0D02 | 1.9 | 2.6 | 2.6 | 3.7 |
| 溶出性 (%) ＜45 分，80%以上＞ | HP104E 0D02 | 100.0 | 100.0 | 100.4 | 102.0 |
| 含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞ | HP104E 0D02 | 98.5 | 99.3 | 97.4 | 98.7 |

※1：呈色反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー，硫酸塩の定性反応，炎色反応

※2：表示量に対する含有率 (%)