

安定性試験

(加速試験)

クロチアゼパム錠 10mg 「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，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：ZCTP-101，ZCTP-102，ZCTP-103

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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 n=3 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	ZCTP-101 ZCTP-102 ZCTP-103	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 n=3 (※1)	ZCTP-101 ZCTP-102 ZCTP-103	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ZCTP-101 ZCTP-102 ZCTP-103	1.6～2.4 2.0～2.7 1.6～1.8	—	—	1.6～2.0 2.3～3.6 1.7～2.8
溶出性 (%) n=18 ＜45分，85%以上＞	ZCTP-101 ZCTP-102 ZCTP-103	98.3～101.4 97.7～99.3 99.8～101.2	99.6～100.5 95.3～100.5 96.4～101.1	91.3～98.2 94.4～96.1 96.3～97.7	97.6～100.8 96.3～97.5 97.2～99.2
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	ZCTP-101 ZCTP-102 ZCTP-103	100.5～100.9 100.2～100.9 100.4～101.6	100.3～101.1 100.2～100.6 100.7～101.0	100.6～101.1 100.0～100.7 100.3～101.4	100.2～101.5 100.9～101.1 100.2～101.1

※1：紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー

※2：表示量に対する含有率 (%)