

# ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」

## 無包装下の安定性試験

ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、温度の条件下で含量低下、光の条件下で性状変化、不純物増加及び含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度(40°C)		湿度 (25°C 75% RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
		1ヵ月	3ヵ月		
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	微黄白色に変化
硬度(kg)	4.1	3.6	4.5	4.8	3.8
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	不純物増加
定量試験※	100.0	96.9	92.3	98.7	90.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※:イニシャルを100としたときの含有率(%)