

無包装状態での安定性に関する資料

医薬品名	成分名	剤形	販売元／製造販売元
トリアゾラム錠0.125mg「CH」	トリアゾラム	淡紫色の素錠	日本ジェネリック株式会社／長生堂製薬株式会社

1. 評価結果

(評価方法については、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日)を参考とした。)

保存条件		保存期間	外 観	含 量	硬 度	溶出性	評価分類
温度	40°C (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
湿度	25°C、75%RH (遮光・開放)	3箇月	変化なし	101.4%→97.5% 3.9%低下 (規格内)	59.8N→39.2N 硬度変化:34.4% 39.2N:4.0kg重 (規格内)	変化なし	○
光	60万lux・hr (気密容器)	25日	淡青色に変化 (規格外)	変化なし	変化なし	変化なし	△

各試験項目の評価基準

〔外観〕	変化なし	: 外観上の変化を、ほとんど認めない場合
	変化あり(規格内)	: わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
	変化あり(規格外)	: 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合
〔含量〕	変化なし	: 含量低下が3%未満の場合
	変化あり(規格内)	: 含量低下が3%以上で、規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合
〔硬度〕	変化なし	: 硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	: 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)以上の場合
	変化あり(規格外)	: 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)未満の場合
〔溶出性〕	変化なし	: 規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合

評価分類

- ◎: 測定された全ての試験項目で変化を認めない
 ○: いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
 △: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める

2. 試験結果

試験項目	規格	保存条件	保存期間	
			開始時	温度・湿度:3箇月、光:25日
外観	淡紫色の素錠	温度	淡紫色の素錠	淡紫色の素錠
		湿度		淡紫色の素錠
		光		淡青色に変化
含量	92.0~108.0%	温度	101.4%	98.9%(2.5%↓)
		湿度		97.5%(3.9%↓)
		光		99.0%(2.4%↓)
硬度	参考データ	温度	59.8N	63.7N(硬度変化:6.5%)
		湿度		39.2N(硬度変化:34.4%)
		光		54.9N(硬度変化:8.2%)
溶出性	15分80%以上	温度	100.2%	98.5%(97.0~100.0)
		湿度		99.2%(97.0~101.0)
		光		99.8%(97.0~102.0)