

トリアゾラム錠0.25mg「CH」の長期保存試験

1.試験目的

トリアゾラム錠0.25mg「CH」につき、その安定性を確認するため、長期保存試験を実施した結果を報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件:室温

包装形態:PTP包装、バラ包装

測定時期:試験開始時、3年

3.試験項目

(1)性状

(2)確認試験

(3)製剤均一性試験(含量均一性試験)

(4)溶出試験

(5)定量試験

4.試験結果

| | | 規格 | 試験開始時 | 3年 |
|---------|------------|-----------|-------|------|
| PTP包装 | 性状 | (1) | 適合 | 適合 |
| | 確認試験 | (2) | 適合 | 適合 |
| | | (3) | 適合 | 適合 |
| | | (4) | 適合 | 適合 |
| | | 含量均一性試験 | 日局 | 適合 |
| | 溶出試験(%) | 30分:80%以上 | 98.4 | 94.0 |
| 定量試験(%) | 95.0~105.0 | 99.4 | 99.5 | |
| バラ包装 | 性状 | (1) | 適合 | 適合 |
| | 確認試験 | (2) | 適合 | 適合 |
| | | (3) | 適合 | 適合 |
| | | (4) | 適合 | 適合 |
| | | 含量均一性試験 | 日局 | 適合 |
| | 溶出試験(%) | 30分:80%以上 | 98.4 | 91.5 |
| 定量試験(%) | 95.0~105.0 | 99.4 | 99.1 | |

(1)白色の片面1/2割線入り素錠

(2)呈色反応:液は濃青色~濃青紫色を呈する

(3)紫外可視吸光度測定法:波長220~224nmに吸収の極大を示す

(4)薄層クロマトグラフィー:試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの色は青紫色を呈し、それらのR_f値は等しい

5.結論

トリアゾラム錠0.25mg「CH」の長期保存試験の結果、各試験項目において規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。