本資料は参考資料であり、無包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

クアゼパム錠 20mg「MNP」の無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

クアゼパム錠 20mg「MNP」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. KP2-01】

保存条件 （保存形態）	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	硬度	水分
		淡橙色の割線入りの素錠	95.0～105.0%	ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→165)，30 分，80%以上		
開始時		淡橙色の割線入りの素錠	99.2 %	89～95 %	40 N	2.9 %
苛酷試験〔湿度〕 30℃75%R.H. （開放）	３ヵ月	淡橙色の割線入りの素錠	98.6 %	88～90 %	35 N	3.5 %
苛酷試験〔光〕 1000lx （開放）	50 日 総照射量： 120 万 lx･hr	淡橙色の割線入りの素錠	99.3 %	89～94 %	43 N	3.2 %
二次包装開封後 40℃75%R.H. （PTP）	６ヵ月	淡橙色の割線入りの素錠	99.9 %	89～92 %	35 N	3.1 %

2019 年 6 月改訂