

ロラゼパム錠1mg「サワイ」

1. PTP包装品の安定性(長期保存試験)

ロラゼパム錠1mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	104.8	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

2. バラ包装品の安定性(長期保存試験)

ロラゼパム錠1mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋+アルミ袋、乾燥剤入り)したのについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	104.8	101.9

※：表示量に対する含有率(%)