

安定性試験(長期保存条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	ジアゼパム錠2mg「アメル」		
試験名	安定性試験(長期保存)		
試験方法	試験製剤 ジアゼパム錠2mg「アメル」 有効成分 ジアゼパム 検体 PTP包装品 保存条件 室温(成り行き温度・湿度)、36ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、崩壊試験及び定量試験		
試験結果	市販包装品について、長期保存試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持された。		
	PTP包装品 (n=1)		
	試験項目	規格値	開始時
	性状	白色の素錠で中央に割線があり、においはなく、味は苦い	白色の素錠で中央に割線があり、においはなく、味は苦かった
	確認試験	(1)~(2)	適
	崩壊試験	日局 崩壊試験 水:30分以内	3
	定量試験	90~110%	97.0
			36ヶ月
			変化なし
			適
			1
			99.0
	確認試験: (1)紫外線(主波長365nm)照射による発光 (2)紫外可視吸光度測定法		
	※現行品は日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたジアゼパム2mg錠の溶出規格に適合しており、上記規格と一部異なります。		
	溶出試験:90分間:75%以上		