

ジアゼパム錠 2mg「アメル」の安定性に関する資料

(無包装)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。
最終包装形態以外で保存される際は、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

1. 総合評価

保存条件※1		検体	包装形態	30日目	60日目	90日目
湿度	25±1℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	規格外	規格外	規格外
温度	40±1℃		遮光・気密容器	規格内	規格内	規格内

保存条件※1		検体	包装形態	60万 lx・hr
光	25±1℃ (曝光量) 60万 lx・hr※2	錠剤	気密容器	規格内

※1：平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：1000 lx、25日間

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、硬度の低下を認めた以外、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度(40℃)90日間、光(60万 lx・hr)の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

2. 湿度に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の片面割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：白色の片面割線入り素錠である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
91.7~95.3 (93.9)	91.8~95.0 (93.6)	90.9~92.3 (91.5)	90.9~94.5 (92.7)
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：90分=75%以上、最小値~最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.4 (100.0)	99.8 (101.4)	98.7 (100.3)	99.1 (100.7)
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：90~110% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
6.0~6.5 (6.3)	3.4~4.0 (3.7)	3.4~3.9 (3.7)	3.4~3.9 (3.6)
判定	規格外	規格外	規格外

規格値：41.1 N(4.2 kgf)以上、最小値~最大値 ()内は10錠の平均値(kgf)

3. 温度に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の片面割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：白色の片面割線入り素錠である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
91.7~95.3 (93.9)	92.2~93.9 (93.4)	91.1~92.8 (91.8)	92.1~93.3 (92.6)
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：90分=75%以上、最小値~最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.4 (100.0)	98.9 (100.5)	100.6 (102.2)	98.5 (100.1)
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：90~110% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
6.0~6.5 (6.3)	6.0~6.9 (6.4)	6.1~6.8 (6.5)	6.5~7.3 (6.8)
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：41.1 N(4.2 kgf)以上、最小値~最大値 ()内は10錠の平均値(kgf)

4. 光に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	60 万 lx・hr
白色の片面割線入り素錠であった。	変化なし
判定	規格内

規格値：白色の片面割線入り素錠である。

② 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
91.7~95.3 (93.9)	93.1~94.9 (94.0)
判定	規格内

規格値：90分=75%以上、最小値~最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	60 万 lx・hr
98.4 (100.0)	98.3 (99.9)
判定	規格内

規格値：90~110% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	60 万 lx・hr
6.0~6.5 (6.3)	5.7~6.6 (6.1)
判定	規格内

規格値：41.1 N(4.2 kgf)以上、最小値~最大値 ()内は10錠の平均値(kgf)