

ジアゼパム錠 5mg「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	規格内	規格外	規格内
温度			40±1℃	遮光・気密容器	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
黄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：黄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
92.0~94.8 (93.2)	91.8~94.1 (93.4)	90.6~92.3 (91.6)	90.8~93.4 (92.3)
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
98.0 (100.0)	98.1 (100.1)	99.3 (101.3)	98.1 (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
7.0~8.1 (7.5)	4.2~4.9 (4.5)	4.1~4.6 (4.3)	4.6~4.8 (4.6)
判定	規格内	規格外	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)

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
黄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：黄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
92.0~94.8 (93.2)	91.7~94.5 (93.4)	91.0~92.8 (91.9)	91.2~96.5 (93.5)
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
98.0 (100.0)	96.7 (98.7)	97.9 (99.9)	97.2 (99.2)
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
7.0~8.1 (7.5)	6.6~7.9 (7.4)	7.6~8.5 (8.0)	8.4~8.9 (8.6)
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
黄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：黄色の片面割線入り素錠である。

② 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
92.0~94.8 (93.2)	92.2~93.8 (93.1)
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
98.0 (100.0)	97.2 (99.2)
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
7.0~8.1 (7.5)	6.7~7.6 (7.2)
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)