

製品名	クアゼパム錠15mg「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤 クアゼパム錠15mg「アメル」 有効成分 クアゼパム 検体 PTP包装品、バラ包装品(ガラス瓶、ポリエチレン瓶) 保存条件 40 75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、溶出試験及び定量試験					
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い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ることを推定する。					
	1. PTP包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	微黄赤色の割線入り素錠である。	微黄赤色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)~(2)	適	適	適	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分:80%以上	適	適	適	適
	定量試験	93.0~107.0%	99.9	98.8	100.3	101.8
	2. バラ包装品(ガラス瓶) (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	微黄赤色の割線入り素錠である。	微黄赤色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)~(2)	適	適	適	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分:80%以上	適	適	適	適
	定量試験	93.0~107.0%	99.9	98.4	99.5	101.4
	3. バラ包装品(ポリエチレン瓶) (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	微黄赤色の割線入り素錠である。	微黄赤色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)~(2)	適	適	適	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分:80%以上	適	適	適	適
	定量試験	93.0~107.0%	99.9	98.9	100.0	101.9
	確認試験: (1)蛍光反応 (2)薄層クロマトグラフ法					