

安定性試験(加速条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

| 製品名 | アルプラゾラム錠0.8mg「アメル」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------|---|------------|------|-------|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|----|-----------|------------|------|------|------|------|---------|---|---|---|---|-------|-------------|---|---|---|---|------|-----------------------|------|------|-------|------|------|-------------|-------|------|-------|------|
| 試験名 | 安定性試験(加速) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 試験方法 | 試験製剤 アルプラゾラム錠0.8mg「アメル」 有効成分 アルプラゾラム 検体 バラ包装品(ガラス瓶) 保存条件 40°C75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、製剤均一性、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。 <div style="text-align: right;">(n=9)</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の素錠である。</td> <td>白色の素錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)~(2)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性</td> <td>日局 含量均一性試験法</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>日局 溶出試験法 45分間85%以上</td> <td>98.5</td> <td>98.3</td> <td>100.5</td> <td>98.4</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>92.0~108.0%</td> <td>100.9</td> <td>98.2</td> <td>100.4</td> <td>98.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>確認試験: (1)蛍光反応 (2)紫外可視吸光度測定法</p> | | | | | 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 1ヶ月 | 3ヶ月 | 6ヶ月 | 性状 | 白色の素錠である。 | 白色の素錠であった。 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 確認試験 | (1)~(2) | 適 | 適 | 適 | 適 | 製剤均一性 | 日局 含量均一性試験法 | 適 | — | — | 適 | 溶出試験 | 日局 溶出試験法 45分間85%以上 | 98.5 | 98.3 | 100.5 | 98.4 | 定量試験 | 92.0~108.0% | 100.9 | 98.2 | 100.4 | 98.4 |
| 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 1ヶ月 | 3ヶ月 | 6ヶ月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 性状 | 白色の素錠である。 | 白色の素錠であった。 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 確認試験 | (1)~(2) | 適 | 適 | 適 | 適 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 製剤均一性 | 日局 含量均一性試験法 | 適 | — | — | 適 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 溶出試験 | 日局 溶出試験法 45分間85%以上 | 98.5 | 98.3 | 100.5 | 98.4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 定量試験 | 92.0~108.0% | 100.9 | 98.2 | 100.4 | 98.4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |