

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、バラ包装品(褐色ガラス瓶) 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	<p>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。</p> <p>1. PTP包装品 (n=1)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>36ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の素錠で中央に割線があり、においはなく、味は苦い</td> <td>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</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> </tr> <tr> <td>崩壊試験</td> <td>日局 崩壊試験 水:30分以内</td> <td>3</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>90~110%</td> <td>97.0</td> <td>99.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. バラ包装品 (n=1)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>36ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の素錠で中央に割線があり、においはなく、味は苦い</td> <td>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</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> </tr> <tr> <td>崩壊試験</td> <td>日局 崩壊試験 水:30分以内</td> <td>3</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>90~110%</td> <td>97.0</td> <td>98.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>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</p> <p>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</p>			試験項目	規格値	開始時	36ヶ月	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	変化なし	確認試験	(1)~(2)	適	適	崩壊試験	日局 崩壊試験 水:30分以内	3	1	定量試験	90~110%	97.0	99.0	試験項目	規格値	開始時	36ヶ月	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	変化なし	確認試験	(1)~(2)	適	適	崩壊試験	日局 崩壊試験 水:30分以内	3	2	定量試験	90~110%	97.0	98.0
試験項目	規格値	開始時	36ヶ月																																								
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	変化なし																																								
確認試験	(1)~(2)	適	適																																								
崩壊試験	日局 崩壊試験 水:30分以内	3	1																																								
定量試験	90~110%	97.0	99.0																																								
試験項目	規格値	開始時	36ヶ月																																								
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	変化なし																																								
確認試験	(1)~(2)	適	適																																								
崩壊試験	日局 崩壊試験 水:30分以内	3	2																																								
定量試験	90~110%	97.0	98.0																																								