

製品名	ジアゼパム散1%「アメル」			
試験名	安定性試験(長期保存)			
試験方法	試験製剤 ジアゼパム散1%「アメル」 有効成分 ジアゼパム 検体 パラ包装品(褐色ポリエチレン瓶) 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、製剤の粒度の試験、乾燥減量及び定量試験			
試験結果	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。			
	(n=1)			
	試験項目	規格値	開始時	36ヶ月
	性状	白色の散剤	白色の散剤	変化なし
	確認試験	(1)	適	適
	製剤の粒度の試験	18号通過:全量	全量	全量
		30号通過:5%以下	0	0
	乾燥減量	3.5%以下	1.7	2.7
	定量試験	90.0~110.0%	96.0	98.0
	確認試験: (1)紫外線(主波長365nm)照射による発光 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10mg/g散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:120分間:70%以上			