

クアゼパム錠 15mg 「アメル」の安定性に関する資料

(無包装・分割・粉碎)

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。
一包化や粉碎の可否につきましては、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。

試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

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法について (答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

1. 総合評価

検体：クアゼパム錠 15mg 「アメル」

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	○	○	○
		分割	遮光・ グラシンラミネート紙	○	○	○
		粉碎	遮光・ グラシンラミネート紙	◎	◎	◎
温度	40±1℃ 75±5%RH	錠剤	ポリ瓶(密栓)	◎		◎

保存条件※1		検体	包装形態	60万 lx・hr
光	(曝光量) 60万 lx・hr※2	錠剤	グラシンラミネート紙	○
			ガラス瓶(密栓)	○

※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：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lx の明るさの場所で 1 日 8 時間、1 ヶ月 25 日間照射されるとして 6 ヶ月間に相当する。(500lx×8 時間×25 日間×6 ヶ月=60 万 lx・hr)

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、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。

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。

分割状態の場合

分割状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、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。

粉碎状態の場合

粉碎状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、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。

2. 湿度に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
微黄赤色の割線入り素錠であった。	微黄赤色の割線入り素錠であった。 開始時と比較して色調に変化はなかったが、艶がなくなった。	微黄赤色の割線入り素錠であった。 開始時と比較して色調に変化はなかったが、艶がなくなった。	微黄赤色の割線入り素錠であった。 開始時と比較して色調に変化はなかったが、艶がなくなった。
判定	○	○	○

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
96.1~100.5 (98.1)	94.4~97.3 (95.8)	97.0~99.1 (98.2)	99.0~100.7 (99.8)
判定	◎	◎	◎

規格値：30 分間の溶出率が 80%以上 6 ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.5 (100.0)	100.0 (101.5)	99.8 (101.3)	100.1 (101.6)
判定	◎	◎	◎

規格値：93.0~107.0%，（ ）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
5.0~6.0 (5.6)	3.8~4.4 (4.1)	3.8~4.7 (4.1)	3.7~4.3 (4.0)
判定	◎	◎	◎

設定値：6.5~8.5kg、最小値~最大値（ ）内は 10 錠の平均値(Kg)

3. 温度に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	90 日目
微黄赤色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし
判定	◎	◎

② 溶出性

開始時	30 日目	90 日目
96.3~102.3 (99.6)	94.6~100.3 (97.5)	98.7~103.1 (101.2)
判定	◎	◎

規格値：30 分間の溶出率が 80%以上 6 ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	90 日目
100.2 (100.0)	99.2 (99.0)	100.7 (100.5)
判定	◎	◎

規格値：93.0~107.0%，（ ）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	90 日目
5.6~7.0 (6.1)	5.4~6.7 (5.9)	4.9~6.7 (5.9)
判定	◎	◎

設定値：6.5~8.5kg、最小値~最大値 （ ）内は 10 錠の平均値(Kg)

4. 光に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	微黄赤色の割線入り素錠であった。	微黄赤色の割線入り素錠であった。開始時と比較して色調に変化はなかったが、艶がなくなった。
	判定	○
ガラス瓶	微黄赤色の割線入り素錠であった。	微黄赤色の割線入り素錠であった。開始時と比較して色調に変化はなかったが、艶がなくなった。
	判定	○

② 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	96.1~100.5 (98.1)	98.0~99.6 (98.4)
	判定	◎
ガラス瓶	96.1~100.5 (98.1)	96.0~99.7 (98.3)
	判定	◎

規格値：30 分間の溶出率が 80%以上 6 ベッセルの平均値(%)

③ 含量

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	98.5 (100.0)	99.2 (100.7)
	判定	◎
ガラス瓶	98.5 (100.0)	98.5 (100.0)
	判定	◎

規格値：93.0~107.0%，()内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

④ 硬度

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	5.0~6.0 (5.6)	3.6~4.3 (3.9)
	判定	◎
ガラス瓶	5.0~6.0 (5.6)	5.1~6.9 (5.9)
	判定	◎

設定値：6.5~8.5kg、最小値~最大値 ()内は 10 錠の平均値(Kg)

5. 分割時の試験項目及び安定性試験結果

湿度に対する安定性

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
微黄赤色の割線入り素錠であった。	微黄赤色の割線入り素錠であった。 開始時と比較して色調に変化はなかったが、艶がなくなった。	微黄赤色の割線入り素錠であった。 開始時と比較して色調に変化はなかったが、艶がなくなった。	微黄赤色の割線入り素錠であった。 開始時と比較して色調に変化はなかったが、艶がなくなった。
判定	○	○	○

② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.5 (100.0)	99.3 (100.8)	98.7 (100.2)	100.8 (102.3)
判定	◎	◎	◎

規格値：93.0～107.0%，（ ）内は開始時を 100%として換算した値 3回の平均値(%)

6. 粉碎時の試験項目及び安定性試験結果

湿度に対する安定性

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
微黄赤色の粉末であった。	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.5 (100.0)	99.0 (100.5)	99.0 (100.5)	99.2 (100.7)
判定	◎	◎	◎

規格値：93.0～107.0%，（ ）内は開始時を 100%として換算した値 3回の平均値(%)