

クアゼパム錠 20mg 「アメル」の安定性に関する資料

(無包装・分割・粉砕)

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。
一包化や粉砕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 20mg 「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	△	○	○
		半割	遮光、 グラシンラミネート紙	○	○	○
		粉砕	遮光、 グラシンラミネート紙	○	○	○
温度	40±1℃	錠剤	遮光・気密容器	◎	◎	◎

保存条件※1		検体	包装形態	60 万 lx・hr
光	25±1℃ (曝光量) 60 万 lx・hr※2	錠剤	グラシンラミネート紙	◎
			気密容器	◎

※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、硬度の低下が認められた以外、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、含量の低下が認められたものの 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。

粉砕状態の場合

粉砕状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、含量の低下が認められたものの 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
淡黄赤色の 割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：淡黄赤色の割線入り素錠である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
95.4～95.8 (95.5)	94.3～96.2 (94.9)	95.1～98.4 (97.0)	94.6～97.3 (96.2)
判定	◎	◎	◎

規格値：30分=80%以上、最小値～最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.1 (100.0)	100.4 (100.3)	102.5 (102.4)	101.4 (101.3)
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(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
6.6～8.3 (7.5)	3.4～4.0 (3.7)	4.0～4.5 (4.2)	3.6～4.8 (4.2)
判定	△	○	○

設定値：39N(4.0kg)以上、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	60 日目	90 日目
淡黄赤色の 割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：淡黄赤色の割線入り素錠である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
95.4～95.8 (95.5)	93.6～98.6 (95.7)	93.2～94.7 (94.0)	94.1～97.4 (95.2)
判定	◎	◎	◎

規格値：30分=80%以上、最小値～最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.1 (100.0)	99.3 (99.2)	100.2 (100.1)	99.3 (99.2)
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
6.6～8.3 (7.5)	6.8～7.8 (7.2)	6.7～7.7 (7.3)	6.4～7.7 (7.0)
判定	◎	◎	◎

設定値：39N(4.0kg)以上、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	淡黄赤色の 割線入り素錠であった。	変化なし
	判定	◎
気密容器	淡黄赤色の 割線入り素錠であった。	変化なし
	判定	◎

規格値：淡黄赤色の割線入り素錠である。

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	95.4～95.8 (95.5)	93.8～96.7 (95.6)
	判定	◎
気密容器	95.4～95.8 (95.5)	96.1～98.8 (97.0)
	判定	◎

規格値：30分=80%以上、最小値～最大値、()内は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	100.1 (100.0)	99.5 (99.4)
	判定	◎
気密容器	100.1 (100.0)	98.3 (98.2)
	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	6.6～8.3 (7.5)	6.2～7.6 (6.9)
	判定	◎
気密容器	6.6～8.3 (7.5)	6.6～7.5 (7.1)
	判定	◎

設定値：39N(4.0kg)以上、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
淡黄赤色の割線入り素錠の 分割品であった。	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：淡黄赤色の割線入り素錠の分割品である。

② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.1 (100.0)	95.6 (95.5)	96.2 (96.1)	95.0 (94.9)
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
淡黄赤色の粉末であった。	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：淡黄赤色の粉末である。

② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.1 (100.0)	93.6 (93.5)	94.0 (93.9)	93.5 (93.4)
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(%)