

# ジアゼパム錠 2mg「アメル」の安定性に関する資料

## (無包装)

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：ジアゼパム錠 2mg「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	○	○	○
温度	40±1℃		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	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ヵ月25日間照射されるとして6ヵ月間に相当する。(500lx×8時間×25日間×6ヵ月=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。

また、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。

## 2. 湿度に対する試験項目および安定性試験結果

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の片面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：白色の片面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
91.7~95.3 (93.9)	91.8~95.0 (93.6)	90.9~92.3 (91.5)	90.9~94.5 (92.7)
判定	◎	◎	◎

規格値：90分=75%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
98.4 (100.0)	99.8 (101.4)	98.7 (100.3)	99.1 (100.7)
判定	◎	◎	◎

規格値：90~110% ( )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
6.0~6.5 (6.3)	3.4~4.0 (3.7)	3.4~3.9 (3.7)	3.4~3.9 (3.6)
判定	○	○	○

設定値：41.1N(4.2kg)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および安定性試験結果

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の片面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：白色の片面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
91.7~95.3 (93.9)	92.2~93.9 (93.4)	91.1~92.8 (91.8)	92.1~93.3 (92.6)
判定	◎	◎	◎

規格値：90分=75%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
98.4 (100.0)	98.9 (100.5)	100.6 (102.2)	98.5 (100.1)
判定	◎	◎	◎

規格値：90~110% ( )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
6.0~6.5 (6.3)	6.0~6.9 (6.4)	6.1~6.8 (6.5)	6.5~7.3 (6.8)
判定	◎	◎	◎

設定値：41.1N(4.2kg)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および安定性試験結果

## ① 外観

開始時	60 万 lx・hr
白色の片面割線入り素錠であった。	変化なし
判定	◎

規格値：白色の片面割線入り素錠である。

## ② 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
91.7～95.3 (93.9)	93.1～94.9 (94.0)
判定	◎

規格値：90分=75%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	60 万 lx・hr
98.4 (100.0)	98.3 (99.9)
判定	◎

規格値：90～110% ( )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	60 万 lx・hr
6.0～6.5 (6.3)	5.7～6.6 (6.1)
判定	◎

設定値：41.1N(4.2kg)以上、最小値～最大値 ( )内は10錠の平均値(Kg)