クアゼパム錠 15mg「MNP」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

１．加速試験結果

クアゼパム錠 15mg「MNP」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No.：KP1-01

PTP 包装品：PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装したもの

バラ包装品：直接ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に充填したもの

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目			経過年月			
			開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	淡橙色の割線入りの素錠	PTP 包装品	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠
		バラ包装品		淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠
確認試験	(1) 硫酸による蛍光生成反応	PTP 包装品	適合	—	—	適合
		バラ包装品		—	—	適合
	(2) 薄層クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	—	—	適合
		バラ包装品		—	—	適合
製剤試験	質量偏差試験 判定値：10.0%を超えない	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
	溶出性 ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→165)，50 回転，30 分，80%以上	PTP 包装品	89～95 %	—	—	87～96 %
		バラ包装品		—	—	88～93 %
	硬度（参考値）	PTP 包装品	43 N	41 N	43 N	43 N
		バラ包装品		42 N	45 N	43 N
定量試験	クアゼパム 95.0～105.0%	PTP 包装品	99.5 %	99.9 %	99.2 %	99.6 %
		バラ包装品		99.6 %	99.8 %	100.2 %

（裏面へ続く）

２．長期保存試験結果

クアゼパム錠 15mg「MNP」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No.：40011A

市販包装形態品

PTP 包装品：PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの

バラ包装品：直接ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に充填し、紙箱に入れ製品としたもの

保存条件：25℃、60%R.H.

試験期間：３年

測定時期：試験開始時、６ヵ月後、１年後、２年後、３年後の５時点

試験項目			経過年月				
			開始時	６ヵ月後	１年後	２年後	３年後
性状	淡橙色の割線入りの素錠	PTP 包装品	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠
		バラ包装品		淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠
確認試験	(1) 硫酸による蛍光生成反応	PTP 包装品	適合	—	—	—	適合
		バラ包装品		—	—	—	適合
	(2) 薄層クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	—	—	—	適合
		バラ包装品		—	—	—	適合
製剤試験	溶出性 ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→165), 50 回転, 30 分, 80%以上	PTP 包装品	89～93 %	89～94 %	94～97 %	90～93 %	92～97 %
		バラ包装品		90～95 %	92～95 %	94～97 %	92～94 %
	硬度（参考値）	PTP 包装品	54 N	45 N	51 N	43 N	48 N
		バラ包装品		47 N	47 N	42 N	47 N
定量試験	クアゼパム 95.0～105.0%	PTP 包装品	100.4 %	99.4 %	99.4 %	101.8 %	98.8 %
		バラ包装品		99.6 %	99.6 %	102.1 %	99.2 %

３．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の３年間は安定な製剤であることが確認された。

2018 年 7 月改訂