

クアゼパム錠 15mg「MNP」

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120)093-396 (03)3273-3539

クアゼパム錠 15mg「MNP」の各種条件下における安定性試験

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
加速試験	40℃ 75%RH	PTP+アルミピロー包装品	6ヵ月	性状・確認試験 溶出試験 質量偏差試験 含量	規格内
		バラ包装品 (ポリエチレンラミネートアルミ袋)			規格内
長期保存試験	25℃ 60%RH	PTP+アルミピロー包装品	36ヵ月	性状・確認試験 溶出試験 含量	規格内
		バラ包装品 (ポリエチレンラミネートアルミ袋)			規格内
苛酷試験	40℃ 75%RH	PTP包装品(二次包装なし)	6ヵ月	外観 溶出試験 含量 硬度(参考値) 水分(参考値)	判定基準の範囲内 硬度及び水分に変化は認められなかった。
	30℃ 75%RH	無包装品	3ヵ月		判定基準の範囲内 硬度及び水分に変化は認められなかった。
	光照射		120万Lux・hr (50日)		判定基準の範囲内 硬度及び水分に変化は認められなかった。

クアゼパム錠 15mg「MNP」は、包装状態を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。