2.3　品質に関する概括資料

2.3.S　原薬

1.　一般名

ジアゼパム（Diazepam）（JAN）

2.　化学名

7-Chloro-1-methyl-5-phenyl-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

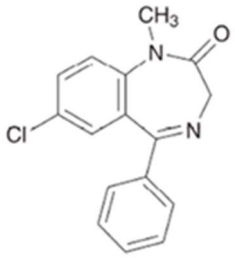
3.　分子式

$C_{16}H_{13}C1N_2O$

4.　分子量

284.74

5.　構造式



6.　性状

白色～淡黄色の結晶性の粉末

*「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P 製剤

1. 組成、性状

販売名	スピジア点鼻液 5 mg	スピジア点鼻液 7.5 mg	スピジア点鼻液 10 mg
有効成分	1 容器（0.1 mL）中 ジアゼパム 5 mg	1 容器（0.1 mL）中 ジアゼパム 7.5 mg	1 容器（0.1 mL）中 ジアゼパム 10 mg
添加剤	ベンジルアルコール、無水エタノール、ドデシルマルトシド、トコフェロール		
剤形	噴霧用スプレー（点鼻液）		
性状	微黄褐色～褐色の澄明の液で、異物を認めない。		

2. 安定性

経鼻投与用スプレーポンプを装着した製剤につき、安定性試験を実施した。加速試験の結果、一部の製剤において一部の規格逸脱が認められたが、長期保存試験及び中間的試験の結果は安定であった。また、光安定性試験の結果、経鼻投与用スプレーポンプを装着した製剤は光に安定であった。

製剤の有効期間は、室温保存するとき 32 カ月と設定した。なお、長期保存試験は 36 カ月まで継続予定である。

*「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。