

日本薬局方ブロチゾラム錠

ブロチゾラム錠 0.25mg 「日新」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速・苛酷試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：高温高湿：最終包装製品（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、紙箱に入れた）

蛍光灯照射下：PTP包装品

保存条件：高温高湿 40±1℃、75±5%RH

蛍光灯照射下 1000Lux

試験項目：性状、確認試験、純度試験※1、崩壊試験※2、製剤均一性試験、溶出試験、硬度※1、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

※1：高温高湿度条件下保存のみでの実施

※2：蛍光灯照射下保存のみでの実施

2. 試験結果

プロチゾラム錠 0.25mg「日新」の最終包装製品を加速条件下および蛍光灯照射下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した。その結果、蛍光灯照射下6ヵ月保存の性状において6ヵ月後にわずかに着色が認められたが、その他の項目についてはいずれも規格に適合した。

これよりプロチゾラム錠 0.25mg「日新」は、遮光保存において3年間安定であることが推測された。

高温高湿条件下保存（PTP包装）

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色の楕円形の割線入りの素錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適
純度試験〔※2〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、15分間、85%以上〕	適	適	適	適
硬度（N）（参考値）	90	86	78	70
定量（%）〔95.0～105.0%〕※3	99.6	98.8	99.1	99.2

蛍光灯照射下保存（PTP包装）

試験項目〔規格値※4〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色の楕円形の素錠〕	適	適	適	わずかな着色 （褐色）
確認試験	適			適
崩壊試験〔水、30分以内〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕	適	適	適	適
定量（%）〔95～105%〕	102	102	102	101

※1：波長 239～243nm に吸収の極大を示す

※2：類縁物質合計 1.5%以下

※3：3Lot の平均値

※4：規格値は試験実施時の値

一長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

包装形態：最終包装製品（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、紙箱に入れた）

保存条件：遮光

試験項目：性状、確認試験、純度試験、溶出試験、製剤均一性試験、硬度、摩損度試験、定量

測定時期：試験開始時、1年後、2年後、3年後

2. 試験結果

プロチゾラム錠 0.25mg「日新」の最終包装製品を用いた長期保存試験（遮光保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光保存における3年間の安定性が確認された。

PTP包装

試験項目〔規格値※〕	開始時	1年後	2年後	3年後
性状〔白色の楕円形の素錠〕	適	適	適	適
確認試験	適			適
純度試験〔類縁物質合計 1.5%以下〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、15分間、85%以上〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕	適			適
硬度 (kgf) (参考値)	6~8	5~7	5~6	5~6
摩損度試験〔4分後：0.8%以下、10分後：1.0%以下〕	適	適	適	適
定量 (%)〔95~105%〕	99	98	98	97

※：規格値は試験実施時の値

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：プロチゾラム錠 0.25mg 「日新」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40℃、遮光、密栓

試験項目〔規格値 ^{※1} 〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色の楕円形の素錠〕	適	適	適
定量〔95～105%〕	102	98	98
溶出試験〔水、15分、85%以上〕	適	適	適 ^{※2}
純度試験〔類縁物質合計1%以下〕	適	適	適
硬度（N）（参考値）	63	60	57

保存条件：通常環境下^{※3}

試験項目〔規格値 ^{※1} 〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色の楕円形の素錠〕	適	適	適	適	適
定量〔95～105%〕	99.4	99.2	99.3	99.6	98.4
溶出試験〔水、15分、85%以上〕	適	適	適	適	適
純度試験〔類縁物質合計1%以下〕	適	適	適	適	適
硬度（N）（参考値）	91	98	93	66	27

2. 湿度に対する安定性

保存条件：30℃±2℃、75±5%RH、遮光、開栓

試験項目〔規格値 ^{※1} 〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色の楕円形の素錠〕	適	不適（割れ、欠け）	
定量〔95.0～105.0%〕	102	99	98
溶出試験〔水、15分、85%以上〕	適	適	適
硬度（N）（参考値）	63	測定不能	
純度試験〔類縁物質合計1%以下〕	適	適	適

3. 光に対する安定性

保存条件：光照射（1000Lux）、開放

試験項目〔規格値 ^{※1} 〕	開始時	60万 Lux・hr
性状〔白色の楕円形の素錠〕	適	適
定量〔95.0～105.0%〕	102	99
溶出試験〔水、15分、85%以上〕	適	適
硬度（N）（参考値）	63	58
純度試験〔類縁物質合計1%以下〕	適	適

※1：規格値は試験実施時の値

※2：12ベッセルで試験を行い、11ベッセルで85%以上溶出したため「適」とした。

※3：温度16.5～28.0℃、湿度11～90%RH、照度253～330Lux

II. PTP 包装状態での安定性

検体：プロチゾラム錠 0.25mg 「日新」

1. 湿度に対する安定性

保存条件：30℃±2℃、75±5%RH、遮光、開栓

試験項目〔規格値〕	開始時	6ヵ月後
性状〔白色の楕円形の素錠〕	適	適
定量〔95.0～105.0%〕	99.4	100.2
溶出試験〔水、15分、85%以上〕	適	適
硬度（N）（参考値）	91	41
純度試験〔類縁物質合計 1.5%以下〕	適	適

2. 光に対する安定性

保存条件：通常環境下※

試験項目〔規格値〕	開始時	6ヵ月後
性状〔白色の楕円形の素錠〕	適	適
定量〔95.0～105.0%〕	99.4	100.0
溶出試験〔水、15分、85%以上〕	適	適
硬度（N）（参考値）	91	74
純度試験〔類縁物質合計 1.5%以下〕	適	適

※：温度 16.5～28.0℃、湿度 11～90%RH、照度 253～330Lux

BRO025TST1805