

ブロチゾラム錠 0.25mg 「トーワ」の  
安定性に関する資料

**東和薬品株式会社**

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

ブロチゾラム錠 0.25mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	片面割線入りの 白色素錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	2.1～2.9	1.9～3.2
含量(%)	99.6～101.0	97.5～98.8

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	片面割線入りの 白色素錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	2.1～2.9	1.8～2.6
含量(%)	99.6～101.0	97.5～98.9

### ■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ブロチゾラム錠 0.25mg「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

## 2. 光安定性試験<sup>2)</sup>

### ■目的

プロチゾラム錠 0.25mg「トーワ」の光に対する安定性を確認するため、試験を実施した。

### ■結果

包装形態：シャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験条件：1000lx、1日8時間照射、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	片面割線入りの 白色素錠	同左	同左	同左
含量(%)	99.6~101.0	99.8~101.6	99.6~101.2	96.7~99.0

### ■考察

光安定性試験(1000lx、1日8時間照射、6箇月)の結果、プロチゾラム錠 0.25mg「トーワ」は光に対してほぼ安定であると考えられた。

## 3. 無包装状態における安定性<sup>3)</sup>

### ■目的

プロチゾラム錠 0.25mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

### ■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH)		光 (60 万 lx・hr)
			1 箇月	3 箇月	
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	硬度が 低下した*	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

\*：6.2kg 重→3.0kg 重(1 箇月)、1.0kg 重(3 箇月)

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

## 4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：光安定性試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験