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 1)

■目的

ブロチゾラム錠 0.25 mg「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 $(40^{\circ}$ 、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ブロチゾラム錠 0.25 mg「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. 長期保存試験 2)

■目的

ブロチゾラム錠 0.25mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■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:25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	4年6箇月
性状	片面割線入りの 白色素錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	95.6~103.3	99.7~106.0
含量(%)	100.5~101.4	99.8~100.2

包装形態:ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件:25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	4年6箇月
性状	片面割線入りの 白色素錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	98.4~100.2	100.1~101.4
含量(%)	100.8	100.4

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験 $(25^{\circ}$ C、相対湿度 60%、4 年 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 4 年間安定であることが確認された。

3. 光安定性試験 3)

■目的

ブロチゾラム錠 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、ブロチゾラム錠0.25mg「トーワ」は光に対してほぼ安定であると考えられた。

4. 無包装状態における安定性 4)

■目的

ブロチゾラム錠 0.25 mg 「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	湿度 (25℃、75%RH)		光 (60 天1 1)
		(40℃、3 箇月)	1 箇月	3 箇月	(60万 lx·hr)
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

^{*: 6.2}kg 重→3.0kg 重(1 箇月)、1.0kg 重(3 箇月)

5. 引用文献

東和薬品株式会社 社内資料:加速試験
東和薬品株式会社 社内資料:長期保存試験
東和薬品株式会社 社内資料:光安定性試験

4) 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

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。