

ブロチゾラム OD 錠 0.25mg 「JG」 の
無包装状態の安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2019.8

【はじめに】

「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）」に従い、プロチゾラム OD 錠 0.25mg「JG」の無包装状態の安定性試験を実施した。

なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

【試験製剤】

プロチゾラム OD 錠 0.25mg「JG」

PTP シートから取り出し、無包装としたもの

【保存条件及び保存期間】

25℃、75%RH、プラスチックシャーレ上で保管

保存期間：開始時、1、2 及び 3 ヶ月

【試験項目】

- 1.性状
- 2.色差（dE）
- 3.硬度
- 4.崩壊試験
- 5.溶出試験
- 6.定量試験

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

試験開始時と比較し変化を認めなかった。

2.色差（dE）

試験開始時と比較し変化を認めなかった。

3.硬度

試験開始時と比較し変化を認めなかった。

4.崩壊試験

試験開始時と比較し変化を認めなかった。

5.溶出試験

試験開始時と比較し変化を認めなかった。

6.定量試験

試験開始時と比較し変化を認めなかった。

別表

試験項目 保存期間	性状 規格： 白色の片面 1/2 割線入り の素錠である	色差 (dE)	硬度 (kg)	崩壊 試験 (秒)	溶出試験 (%) 規格： 80%以上	定量試験 ^{注)} (%)
開始時	白色の片面 1/2 割線入り の素錠であっ た。	—	5.8	7~10	99.8~102.4	100
1 ヶ月	変化無し	0.45	3.5	6~10	99.5~103.2	100.7
2 ヶ月	変化無し	1.24	3.1	6~10	98.5~100.7	100.1
3 ヶ月	変化無し	1.00	4.3	7~8	99.2~100.7	99.5

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。