

ブロチゾラム OD 錠 0.25mg 「JG」 の 安定性に関する資料

【はじめに】

ブロチゾラム製剤であるブロチゾラム OD 錠 0.25mg 「JG」の市販後の安定性を、加速試験により確認した。

【試験内容】

試験製剤	紙箱入りのアルミパックした PTP 包装（乾燥剤入り）（3 ロット）
保存条件	温度：40±2℃、湿度：75±5%RH
保存期間	開始時、1、3 及び 6 ヶ月 ^{注1)}
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、崩壊試験、溶出試験、定量試験

注 1) 確認試験及び製剤均一性試験（含量均一性試験）は、開始時及び 6 ヶ月

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

ブロチゾラム OD 錠 0.25mg 「JG」の市販後の安定性を検討するため、加速試験（40±2℃、75±5%RH、保存期間 6 ヶ月）を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、通常の市場流通下において 2 年間安定であることが推測された。

別紙

【試験結果】

試験項目 \ 保存期間	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)	適合	—	—	適合
確認試験 (2)	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合	—	—	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%) ^{注2)}	94.2~99.9	93.2~97.0	93.1~97.7	92.7~98.9
定量試験 (%) ^{注3)}	98.7~101.2	96.1~100.8	96.9~99.9	97.3~99.2

注2) 3ロット各3回測定(1回6ベッセル)の最小値~最大値

注3) 3ロット各3回測定の最小値~最大値

規格

性状	白色の片面 1/2 割線入りの素錠である
確認試験 (1)	紫外線 (主波長 365nm) を照射するとき、黄緑色の蛍光を発する
確認試験 (2)	紫外可視吸光度測定法： 波長 239~243 nm に吸収の極大を示す
純度試験	液体クロマトグラフィー： 試料溶液のプロチゾラム以外のピークの合計面積は、標準溶液のプロチゾラムのピーク面積より大きくない
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	含量均一性試験を行うとき、適合する
崩壊試験	試験を行うとき、適合する ただし、試験時間は1分間とする
溶出試験	60分間の溶出率：80%以上
定量試験	含有率：93.0~107.0%