平成 24 年 4 月社名変更(平成 17 年 6 月作成)
テバ製薬株式会社

ブロチゾラム OD 錠 0.25mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ブロチゾラム OD 錠 0.25mg「タイヨー」につき加速試験を行い，その安定性について検討したので報告する.

試験検体

検体　ブロチゾラム OD 錠 0.25mg「タイヨー」　製造番号　5WWQ1
5WWQ2
5WWQ3

保存条件，包装形態，測定時期及び項目

保存条件，包装形態，測定時期及び項目を次表に示す.

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	アルミ袋包装	0，2，4，6 箇月	性状 崩壊試験 定量

試験結果及び考察

(1)性状

結果を次表に示す. 本品の性状は，試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった.

箇月	性状
0	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった.
2	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった.
4	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった.
6	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった.

(2)崩壊試験

結果を次表に示す．本品の崩壊試験は，試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった．

箇月	崩壊時間（秒）
0	1
2	1
4	1
6	1

(3)定量

結果を次表に示す．本品の含有率は，試験開始時で100.8%，6箇月後で99.2%であり，試験開始時と比較してほとんど変化を認めなかった．

箇月	含有率（%）
	平均　±　S.D.
0	100.8%　±　1.1
2	100.4%　±　1.2
4	99.6%　±　0.8
6	99.2%　±　1.2

結論

ブロチゾラムOD錠0.25mg「タイヨー」につき，加速試験を行った結果，いずれの試験項目においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった．これにより本品は通常条件下に保存した場合，一定の流通期間内でその品質は十分保証されると判断した．