

安定性試験 — 粉碎後の安定性試験 —

睡眠導入剤 (プロチゾラム錠)

プロチゾラム錠 0.25mg「タイヨー」

試験条件

検体	保存条件			容器
プロチゾラム錠 0.25mg「タイヨー」粉碎品	湿度	25±1°C・75±5%RH	2週間	遮光・開放
			4週間	遮光・開放
	光	60万 lx・hr (25°C)		透明・気密

試験結果

保存条件	外観	含量(%) [規格: 93-107]	残存率 ^{注1)} (%)	評価 ^{注2)}
開始時 (粉碎直後)	白色の粉末であった	101.2±0.1	100	—
25°C・75%RH 2週間	白色の粉末で、一部塊があった ^{注3)}	101.1±0.2	99.9	○
25°C・75%RH 4週間	白色の粉末で、一部塊があった ^{注3)}	100.9±0.1	99.7	○
60万 lx・hr	白色の粉末であった	98.0±0.4	96.8	○

注1) 試験開始時を100とした

[n=3]

注2) ○: いずれかの試験項目で規格内の変化を認めた¹⁾

(◎: すべての試験項目において変化を認めなかった)

注3) 塊は軽く押すことで粉末となった

本製剤の粉碎品は、湿度が高い場合に凝集する傾向があるが品質(含量)に問題はない。また、光照射により、規格内ではあるが含量低下が認められる。従って、粉碎後は湿度及び光に留意して保存することが望ましい。

なお、本製剤を粉碎して投与した場合の有効性および薬物体内動態の検討は実施していない。また、上記データは本製剤の分割・粉碎を推奨するものではない。

参考文献

1) 西岡 豊 他, “錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(改訂 5 版)”, (株) 医薬ジャーナル社, 大阪, 2007, pp. 7-11.

＜評価基準＞

判定	変化なし	変化あり(規格内)	変化あり(規格外)
外観	外観上の変化をほとんど認めない	色調: わずかな変化(退色等)等を認めるが規格内 その他: 品質上問題とならない程度の変化である	規格外の色調変化およびその他性状に著しい変化を認める
含量 ¹⁾	含量低下が3%未満	含量低下が3%以上で、規格内	規格外