

ブロチゾラム錠 0.25mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ブロチゾラム錠 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 ブロチゾラム錠 0.25mg 「タイヨー」 製造番号 1ELZ1
1ELZ2
1ELZ3

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 | バラ包装 (アルミ袋) | 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 割線入り素錠であった。 |
| 2 | 白色の片面 1/2 割線入り素錠であった。 |
| 4 | 白色の片面 1/2 割線入り素錠であった。 |
| 6 | 白色の片面 1/2 割線入り素錠であった。 |

(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 (分) |
|----|----------|
| 0 | 1分以内 |
| 2 | 1分以内 |
| 4 | 1分以内 |
| 6 | 1分以内 |

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で99.6%、6箇月後で98.5%であり、ほとんど変化を認めなかった。

| 箇月 | 含有率 | | |
|----|-------|---|-------|
| | 平均 | ± | S. D. |
| 0 | 99.6% | ± | 0.6 |
| 2 | 99.1% | ± | 0.4 |
| 4 | 98.9% | ± | 0.5 |
| 6 | 98.5% | ± | 0.5 |

結論

ブロチゾラム錠 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じゅうぶん保証されると判断した。