

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

### (無包装状態)

## ブロチゾラム錠 0.25mg 「EMEC」

**無包装状態の安定性試験**

ブロチゾラム錠 0.25mg 「EMEC」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RH 及び曝光下の保存条件において、各試験項目に変化は認められなかった。

試験報告日：2002/3/6

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放 (バラ包装の封を開けた状態)]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の割線入りの素錠＞	G032701	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
確認試験 n=3 (※1)	G032701	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜20分, 80%以上＞	G032701	79.8～100.1	94.6～97.3	99.7～102.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	G032701	97.0～97.4	97.6～101.5	99.7～101.3

※1：蛍光反応，紫外可視吸光度測定法

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 曝光量 144 万 Lx・hr [1000Lx・錠剤をシャーレに入れた状態]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	72 万 Lx・hr	144 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜白色の割線入りの素錠＞	G032701	白色の割線入りの 素錠	白色の割線入りの 素錠	白色の割線入りの 素錠
確認試験 n=3 (※1)	G032701	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜20 分, 80%以上＞	G032701	79.8～100.1	94.1～100.3	99.0～105.5
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	G032701	97.0～97.4	98.3～99.3	100.4

※1：蛍光反応，紫外可視吸光度測定法

※2：表示量に対する含有率 (%)