

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

ブロチゾラム錠 0.25mg 「EMEC」

1. 加速試験

加速試験 (40°C, 相対湿度 75%, 6 ヶ月) の結果, ブロチゾラム錠 0.25mg 「EMEC」 (最終包装) は, 通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験 (40°C, 75%RH)

試験項目：性状, 確認試験, 溶出試験, 定量試験

試験時期：開始時, 1, 3, 6 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	検体	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の割線入りの素錠>	試料 1 試料 2 試料 3	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	白色の割線入りの素錠
確認試験 (※1)	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <20 分, 80%以上>	試料 1 試料 2 試料 3	79.8~100.1	93.6~ 98.0	94.9~ 98.2	96.0~100.0
含量 (%) ※2 <93.0~107.0%>	試料 1 試料 2 試料 3	97.0~ 97.4	98.7~100.9	100.2~102.6	102.5~102.7
		98.7~ 99.3	98.5~ 99.9	100.2~101.0	102.5~103.7
		96.8~ 98.2	97.5~ 98.2	99.1~100.0	101.6~101.9

※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 (%)

●保存包装：バラ包装

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	検体	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色の割線入りの 素錠＞	試料1 試料2 試料3	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	白色の割線入り の素錠
確認試験 （※1）	試料1 試料2 試料3	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜20分，80%以上＞	試料1 試料2 試料3	79.8～100.1 83.9～100.6 92.5～99.8	92.6～97.1 96.3～100.6 95.6～102.5	94.3～98.8 97.4～101.5 96.0～100.8	93.3～98.9 95.4～99.9 100.5～102.7
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	試料1 試料2 試料3	97.0～97.4 98.7～99.3 96.8～98.2	97.8～98.2 98.4～99.2 97.8～98.8	99.0～99.4 100.5～101.8 99.9～100.7	102.1～102.8 102.5～103.6 100.4～102.1

※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（%）

2. 長期保存試験

●保存包装：PTP包装

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

試験項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6，12，24，36 ヶ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	検体	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色の割線入りの 素錠＞	試料 1 試料 2 試料 3	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	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
確認試験 (※1)	試料 1 試料 2 試料 3	適合	—	—	—	適合
溶出性 (%) ＜20 分，80%以上＞	試料 1 試料 2 試料 3	90.0～ 98.0 88.0～ 91.0 92.0～101.0	88.2～91.5 90.4～95.5 89.7～94.5	86.3～90.6 90.0～92.4 82.1～87.0	88.1～90.4 92.1～95.9 95.1～96.6	88.1～91.8 93.5～97.5 88.0～93.2
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	試料 1 試料 2 試料 3	100.0 100.0 101.0	98.8 98.8 100.2	101.4 102.4 102.3	99.8 99.8 99.6	99.4 98.1 99.3

※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 (%)

●保存包装：バラ包装

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

試験項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6，12，24，36 ヶ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	検体	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色の割線入りの 素錠＞	試料 1 試料 2 試料 3	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	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
確認試験 (※1)	試料 1 試料 2 試料 3	適合	—	—	—	適合
溶出性 (%) ＜20 分，80%以上＞	試料 1 試料 2 試料 3	90.0～ 98.0 88.0～ 91.0 92.0～101.0	85.1～90.0 88.9～93.0 81.3～88.7	82.6～ 85.5 81.5～ 85.4 94.2～101.0	87.1～89.6 92.4～95.8 87.5～92.8	86.6～89.7 91.6～94.8 88.8～98.4
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	試料 1 試料 2 試料 3	100.0 100.0 101.0	99.3 99.5 102.2	104.8 100.7 97.3	98.8 98.8 98.3	99.6 98.2 98.4

※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 (%)