

# プロチゾラム錠 0.25mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

## 1. 加速試験結果

プロチゾラム錠 0.25mg「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：BZ2

市販包装形態品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムで  
ピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経過年月			
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の楕円形の割線入りの素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
純度試験	プロチゾラム以外の総和： 1.5%以下	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	1.6 %	1.3 %	1.6 %	1.8 %
	溶出性 水、50回転、15分、 85%以上	93~102 %	93~101 %	93~99 %	90~94 %
	硬度（参考値）	90 N	86 N	78 N	70 N
定量試験	プロチゾラム 95.0~105.0%	99.6 %	98.8 %	99.1 %	99.2 %

## 2. 長期保存試験結果

プロチゾラム錠 0.25mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：620121

市販包装形態品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムで  
ピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：遮光保存

試験期間：3年

測定時期：試験開始時、1年後、2年後、3年後の4時点

試験項目		経過年月			
		開始時	1年後	2年後	3年後
性状	白色の楕円形の素錠	白色の楕円形の素錠	白色の楕円形の素錠	白色の楕円形の素錠	白色の楕円形の素錠
確認試験	(1) 紫外線照射による蛍光反応	適合	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
	(3) クロマトグラム相対保持時間の比較	適合	—	—	適合
純度試験	プロチゾラム以外の総和： 1%以下	適合	適合	適合	適合
製剤試験	溶出性 水，50回転，15分， 85%以上	93～97 %	85～94 %	87～94 %	93～98 %
	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	2.4 %	—	—	7.0 %
	硬度（参考値）	6～8 kgf	5～7 kgf	5～6 kgf	5～6 kgf
	摩損度（参考値） 4分後：0.8%以下 10分後：1.0%以下	適合	適合	適合	適合
定量試験	プロチゾラム 95～105%	99 %	98 %	98 %	97 %

### 3. 苛酷試験結果

プロチゾラム錠 0.25mg「日新」について、蛍光灯照射下 6 ヶ月保存の苛酷試験を行った。

検 体：Lot No.：BZ-01

PTP 包装品（PTP 包装したもの）

保存条件：1000lx

試験期間：6 ヶ月

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性 状	白色の楕円形の素錠	白色の楕円形の素錠	白色の楕円形の素錠	白色の楕円形の素錠	わずかに褐色に着色した
確 認 試 験	(1) 紫外線照射による蛍光反応	適合	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
	(3) クロマトグラム相対保持時間の比較	適合	—	—	適合
製 剤 試 験	崩壊性 水、30 分以内	3～7 分	3～7 分	3～6.5 分	3.5～6 分
	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	3.9 %	3.7 %	3.8 %	4.2 %
定 量 試 験	プロチゾラム 95～105%	102 %	102 %	102 %	101 %

### 4. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、蛍光灯照射下 6 ヶ月保存の性状において 6 ヶ月後にわずかに着色が認められたが、その他の項目についてはいずれも開始時よりの変化は認められなかった。

従って、本剤は最終包装形態・遮光保存の状態で、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが確認された。

2018 年 2 月改訂