

本資料は参考資料であり、無包装、一次包装及び二分割状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

**プロチゾラム錠 0.25mg「日新」**  
**無包装状態、一次包装及び二分割後の安定性に関する資料**  
 日新製薬株式会社

プロチゾラム錠 0.25mg「日新」の無包装状態、一次包装状態（PTP シート）及び二分割後について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

1. 無包装状態の安定性試験

1-1. 温度、湿度、光【Lot No. 920181】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験	硬度
		白色の楕円形の素錠	95~105%	水, 15分, 85%以上	プロチゾラム以外の総和: 1%以下	
開始時		白色の楕円形の素錠	102 %	91~93 %	適合	63 N
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1ヵ月	白色の楕円形の素錠	98 %	93~100 %	適合	60 N
	3ヵ月	白色の楕円形の素錠	98 %	84~96 %*1	適合	57 N
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開栓)	1ヵ月	割れ、欠けが認められた (不適合)	99 %	91~100 %	適合	測定不能
	3ヵ月	—	98 %	88~96 %	適合	—
〔光〕 1000lx (開放)	25日 総照射量: 60万 lx·hr	白色の楕円形の素錠	99 %	93~97 %	適合	58 N

\*1 12 ベッセルで試験を行い、11 ベッセルで85%以上溶出したため「適合」とした。

1-2. 室内散乱光下【Lot No. BZ4】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験	硬度
		白色の楕円形の割線入りの素錠	95.0~105.0%	水, 15分, 85%以上	プロチゾラム以外の総和: 1.5%以下	
室内散乱光下*2 (開放)	開始時	白色の楕円形の割線入りの素錠	99.4 %	95~102 %	適合	91 N
	1ヵ月	白色の楕円形の割線入りの素錠	99.2 %	96~100 %	適合	98 N
	2ヵ月	白色の楕円形の割線入りの素錠	99.3 %	94~98 %	適合	93 N
	3ヵ月	白色の楕円形の割線入りの素錠	99.6 %	93~100 %	適合	66 N
	6ヵ月	白色の楕円形の割線入りの素錠	98.4 %	91~95 %	適合	27 N

\*2 温度: 16.5~28.0℃、湿度: 11~90%R.H.、照度: 253~330lx

## 2. 一次包装状態 (PTP シート) の安定性試験【Lot No. BZ4】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				硬度
		外観	含量	溶出性	純度試験	
		白色の楕円形の 割線入りの素錠	95.0~105.0%	水, 15分, 85%以上	プロチゾラム 以外の総和: 1.5%以下	
開始時		白色の楕円形の 割線入りの素錠	99.4 %	95~102 %	適合	91 N
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・PTP シート)	6 ヶ月	白色の楕円形の 割線入りの素錠	100.2 %	92~93 %	適合	41 N
室内散乱光下*3 (PTP シート)	6 ヶ月	白色の楕円形の 割線入りの素錠	100.0 %	92~94 %	適合	74 N

\*3 温度：16.5~28.0℃、湿度：11~90%R.H.、照度：253~330lx

## 3. 二分割後の安定性試験【Lot No. BZ2】

『プロチゾラム錠 0.25mg「日新」』の規格及び試験方法に従い、本剤を錠剤ハサミを使用し割線に沿って二分割したものを扱い、2片を1錠として試験を行った。

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格			
		外観 (分割後)	含量	溶出性	純度試験
			95.0~105.0%	水, 15分, 85%以上	プロチゾラム以外 の総和:1.5%以下
開始時		白色の素錠	99.4 %	95~98 %	適合
〔温度〕 60℃ (分割後・遮光・密栓)	0.5 ヶ月	白色の素錠	97.9 %	96~98 %	適合
	1 ヶ月	白色の素錠	97.3 %	95~98 %	適合
	2 ヶ月	白色の素錠	98.1 %	96~99 %	適合
	3 ヶ月	白色の素錠	95.6 %	96~99 %	適合
〔湿度〕 30℃75%R. H. (分割後・遮光・開放)	0.5 ヶ月	開始時と比較して 錠剤の表面に荒れ が認められた	98.3 %	91~95 %	適合
	1 ヶ月	開始時と比較して 錠剤の表面に荒れ が認められた	98.3 %	92~95 %	適合
	2 ヶ月	開始時と比較して 錠剤の表面に荒れ が認められた	98.8 %	95~98 %	適合
	3 ヶ月	開始時と比較して 錠剤の表面に荒れ が認められた	99.8 %	92~96 %	適合
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (分割後・開放)	総照射量: 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	白色の素錠	98.1 %	94~95 %	適合
	総照射量: 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	白色の素錠	97.3 %	92~95 %	適合