

〔資 料〕

## ブロチゾラム口腔内崩壊錠における製剤特性の検討

### A Comparison of the Physicochemical Property of Brotizolam Orally Disintegrating Tablets

井上 裕\*, 荒木 淳一, 成澤 杏奈, 村田 勇, 木村 昌行, 金本 郁男

YUTAKA INOUE\*, JUNICHI ARAKI, ANNA NARISAWA, ISAMU MURATA, MASAYUKI KIMURA, IKUO KANAMOTO

城西大学薬学部 医薬品安全性学講座

〔 Received Jun 16, 2011  
Accepted September 13, 2011 〕

**Summary :** We examined the disintegration time, the hardness, the friability, the content uniformity and the dissolution to evaluate the physicochemical property of an original and four generic formulations of brotizolam orally disintegrating tablets : five formulations as formulations A, B, C, D and E of original and generic drugs. As a result, the disintegration time of formulation D (22.5 seconds) was about 2 times longer in comparison with that of formulation C (10.5 seconds). The hardness of formulation A (68.1N) was greater than that of the other formulations. Though the hardness of formulation D (60.8N) was similar to that of formulation E (61.2N) and formulation E contained the same excipients as formulation D, the disintegration time was different between the two formulations. Therefore, the difference in contents of the excipients included in the formulations is regarded as the factor that affected the disintegration time. The percentage of friability was 1% or lower in all the formulations ensuring that the tablets were mechanically stable. When it was determined based on the Japanese Pharmacopeia XV, the content uniformity was 15% or lower in all the formulations. The dissolution rate was 85% or higher within 15 minutes in all the formulations. As a result, it is suggested that the content of the excipients and a difference in the type of excipients greatly influence the physicochemical property of formulations.

**Key words :** brotizolam, orally disintegrating tablet, generic drug, disintegration time

**要旨:**本研究では、ブロチゾラム口腔内崩壊錠の先発品および後発品の5製剤（製剤A、B、C、DおよびE）間の物理化学的特性を評価するために、崩壊試験、硬度試験、摩損度試験、質量偏差試験および溶出試験を行った。その結果、製剤D（22.5秒）の崩壊時間は製剤C（10.5秒）に比べて約2倍であった。また、硬度試験においては、製剤A（68.1N）は他の製剤と比べて硬い値を示した。硬度の値がほぼ同じ値であった製剤D（60.8N）およびE（61.2N）は、同様の添加剤を含有しているにもかかわらず、崩壊時間に相違が確認された。このことから、製剤に含まれる添加剤の違いおよび製造法の違いが崩壊時間に影響を及ぼした要因と考えられる。摩損度試験では、すべての製剤において試験前後の質量変化はほとんどなく、質量減少率は1%以下であった。また、含量均一性試験の結果、日局15改正に基づき判定値（%）を確認したところ、すべての製剤で15%以下となり、規格に適合した。溶出試験では、すべての製剤において15分間で溶出率85%以上であった。以上のことから、製剤間の物理化学的性質は、添加剤の含有量や種類の違いなどが大きく影響していると考えられる。

**キーワード:** ブロチゾラム, 口腔内崩壊錠, 後発医薬品, 崩壊時間

\* 〒350-0295 埼玉県坂戸市けやき台1-1  
TEL・FAX: 049-271-7317  
E-mail: yinoue@josai.ac.jp