

アンコチル錠 500mg の安定性に関する資料

(無包装・粉砕)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。
一包化や粉砕の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

1. 総合評価

検体：アンコチル錠 500mg

保存条件 ^{※1}		検体	包装形態	30 日目	60 日目	90 日目
湿度	25±1℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	○	○	△
温度	40±1℃	錠剤	遮光・気密容器	◎	◎	◎

保存条件 ^{※1}		検体	包装形態	60 万 lx・hr
光	25±1℃ (曝光量) 60 万 lx・hr ^{※2}	錠剤	気密容器	◎

保存条件 ^{※1}		検体	包装形態	2 週目	4 週目
湿度	25±1℃ 75±5%RH	粉砕	分包紙	◎	◎
室内	室内散乱光	粉砕	分包紙	◎	◎

※1：平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lx の明るさの場所で 1 日 8 時間、1 ヶ月 25 日間照射されるとして 6 ヶ月間に相当する。(500lx×8 時間×25 日間×6 ヶ月=60 万 lx・hr)

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、60 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であったが、90 日目には溶出性が規格外となった。

温度(40℃)90 日間、光(60 万 lx・hr)の条件下においては、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

粉砕状態の場合

粉砕状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件および室内散乱光下において、4 週目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

2. 湿度に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の素錠であった。	白色の素錠であったが、吸湿により膨潤した。	同左	同左
判定	○	○	○

規格値：白色の素錠である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
88.1~93.2 (90.7)	83.7~88.5 (86.4)	81.9~87.2 (83.5)	71.5~75.2 (73.6)
判定	◎	◎	△

規格値：15分=80%以上、最小値~最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.8 (100.0)	99.8 (101.0)	99.5 (100.7)	98.9 (100.1)
判定	◎	◎	◎

規格値：95~105% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
7.3~8.3 (7.8)	6.2~7.7 (7.0)	6.1~8.2 (7.0)	6.4~7.9 (7.4)
判定	◎	◎	◎

設定値：46.0N(4.7kg)以上、最小値~最大値 ()内は10錠の平均値(Kg)

⑤ 乾燥減量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
0.41	4.82	8.44	10.82
判定	—	—	—

5錠の平均値(%)

⑥ 吸湿水分量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
—	4.41	8.03	10.41
判定	—	—	—

5錠の平均値(%)

3. 温度に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の素錠である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
88.1~93.2 (90.7)	90.3~94.9 (92.2)	88.3~94.6 (91.0)	87.6~93.6 (90.1)
判定	◎	◎	◎

規格値：15分=80%以上、最小値~最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.8 (100.0)	98.7 (99.9)	98.5 (99.7)	97.9 (99.1)
判定	◎	◎	◎

規格値：95~105% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
7.3~8.3 (7.8)	7.4~8.6 (8.0)	7.3~8.8 (8.1)	7.1~8.2 (7.8)
判定	◎	◎	◎

設定値：46.0N(4.7kg)以上、最小値~最大値 ()内は10錠の平均値(Kg)

4. 光に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

開始時	60 万 lx・hr
白色の素錠であった。	変化なし
判定	◎

規格値：白色の素錠である。

② 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
88.1~93.2 (90.7)	89.5~96.6 (92.6)
判定	◎

規格値：15分=80%以上、最小値~最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	60 万 lx・hr
98.8 (100.0)	98.9 (100.1)
判定	◎

規格値：95~105% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	60 万 lx・hr
7.3~8.3 (7.8)	7.3~8.8 (8.0)
判定	◎

設定値：46.0N(4.7kg)以上、最小値~最大値 ()内は10錠の平均値(Kg)

5. 粉碎時の試験項目及び安定性試験結果

① 外観

保存条件	開始時	1 週目	2 週目	4 週目
湿度	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定		◎	◎	◎
室内散乱光	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定		◎	◎	◎

② 乾燥減量

保存条件	開始時	2 週目	4 週目
湿度	0.98	1.16	1.23
判定		—	—
室内散乱光	0.98	0.93	1.05
判定		—	—

③ フルシトシン(5-FC)含量

保存条件	開始時	2 週目	4 週目
湿度	100.08 (100.00)	100.35 (100.27)	100.04 (99.97)
判定		◎	◎
室内散乱光	100.08 (100.00)	100.12 (100.04)	99.48 (99.40)
判定		◎	◎

規格値：95～105%

④ フルオロウラシル(5-FU)含量 (分解物)

保存条件	開始時	2 週目	4 週目
湿度	0.00	0.00	0.00
判定		◎	◎
室内散乱光	0.00	0.00	0.00
判定		◎	◎

規格値：0.2%以下 (%)