

エパロース粒状カプセルの安定性に関する資料

(無包装)

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。
一包化や粉碎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。

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	△

【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：エパロース粒状カプセル

保存条件 ^{※1}		検体	包装形態	30日目	60日目	90日目
湿度	30±2℃ 75±5%RH	球状の 軟カプセル	遮光・開放	○	△	△
温度	40±2℃		遮光・気密容器	◎	◎	△

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

※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ヵ月25日間照射されるとして6ヵ月間に相当する。(500lx×8時間×25日間×6ヵ月=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、30℃75%RHの湿度条件下において、30日目に外観変化(カプセルの軟化)を認め、60日目に外観変化(カプセルの軟化、黄褐色の斑点)を認め、純度試験が規格外となった。

また、温度(40℃)条件下において、90日目に外観変化(黄褐色の斑点)が認められた。

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。

2. 湿度に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
本品は微黄色透明の球形の軟カプセルで、カプセルの内容物は無色～微黄色澄明の液であった。	カプセルの軟化がみられた。	カプセルの軟化がみられた。また、黄褐色の斑点がみられた。	カプセルの軟化がみられた。また、黄褐色の斑点がみられた。
判定	○	△	△

規格値：本品は微黄色透明の球形の軟カプセルで、カプセルの内容物は無色～微黄色澄明の液である。

② 質量偏差試験

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
0.2	0.5	0.2	0.5
判定	◎	◎	◎

規格値：15%以下

③ 純度試験(過酸化物質)

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
4.75	15.24	45.72	69.71
判定	◎	△	△

規格値：20meq/kg 以下

④ 純度試験(類縁物質)

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
相対保持時間約 0.53 のピーク面積	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
相対保持時間約 0.80 のピーク面積	0.3	0.3	0.3	0.3
相対保持時間約 0.93 のピーク面積	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
その他のピーク面積	ピーク 1	0.2	0.1	0.2
	ピーク 2	N.D.	N.D.	N.D.
	ピーク 3	N.D.	N.D.	N.D.
主ピーク以外のピーク合計面積	0.5	0.5	0.5	0.5
判定		◎	◎	◎

規格値：相対保持時間（RRT）約 0.53 のピーク面積：0.5%以下 0.80、0.93 のピーク面積：1.0%以下、その他のピーク面積：1.0%以下 主ピーク以外のピーク合計面積：3.5%以下 N.D.：未検出

⑤ 崩壊試験

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
3.52	4.05	4.60	5.07
判定	◎	◎	◎

規格値：10 分以内

⑥ 定量試験

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.5	100.2	100.7	100.1
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0%

3. 温度に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
本品は微黄色透明の球形の軟カプセルで、カプセルの内容物は無色～微黄色澄明の液であった。	変化なし	変化なし	黄褐色の斑点がみられた。
判定	◎	◎	△

規格値：本品は微黄色透明の球形の軟カプセルで、カプセルの内容物は無色～微黄色澄明の液である。

② 質量偏差試験

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
0.2	0.2	0.2	0.0
判定	◎	◎	◎

規格値：15%以下

③ 純度試験(過酸化物質)

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
4.75	3.91	5.11	4.70
判定	◎	◎	◎

規格値：20meq/kg 以下

④ 純度試験(類縁物質)

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
相対保持時間約 0.53 のピーク面積	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
相対保持時間約 0.80 のピーク面積	0.3	0.3	0.3	0.4
相対保持時間約 0.93 のピーク面積	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
その他のピーク面積	ピーク 1	0.2	0.1	0.2
	ピーク 2	N.D.	N.D.	N.D.
	ピーク 3	N.D.	N.D.	N.D.
主ピーク以外のピーク合計面積	0.5	0.5	0.4	0.5
	判定	◎	◎	◎

規格値：相対保持時間 (RRT) 約 0.53 のピーク面積：0.5%以下 0.80、0.93 のピーク面積：1.0%以下、その他のピーク面積：1.0%以下 主ピーク以外のピーク合計面積：3.5%以下 N.D.：未検出

⑤ 崩壊試験

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
3.52	3.53	4.10	4.55
判定	◎	◎	◎

規格値：10 分以内

⑥ 定量試験

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.5	100.3	101.2	100.7
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0%

4. 光に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	60 万 lx・hr
本品は微黄色透明の球形の軟カプセルで、カプセルの内容物は無色～微黄色澄明の液であった。	変化なし
判定	◎

規格値：本品は微黄色透明の球形の軟カプセルで、カプセルの内容物は無色～微黄色澄明の液である。

② 質量偏差試験

開始時	60 万 lx・hr
0.2	0.2
判定	◎

規格値：15%以下

③ 純度試験(過酸化物質)

開始時	60 万 lx・hr
4.75	4.37
判定	◎

規格値：20meq/kg 以下

④ 純度試験(類縁物質)

	開始時	60 万 lx・hr
相対保持時間約 0.53 のピーク面積	N.D.	N.D.
相対保持時間約 0.80 のピーク面積	0.3	0.2
相対保持時間約 0.93 のピーク面積	N.D.	N.D.
その他のピーク面積	ピーク 1	0.2
	ピーク 2	N.D.
	ピーク 3	N.D.
主ピーク以外のピーク合計面積	0.5	0.4
	判定	◎

規格値：相対保持時間 (RRT) 約 0.53 のピーク面積：0.5%以下 0.80、0.93 のピーク面積：1.0%以下、その他のピーク面積：1.0%以下 主ピーク以外のピーク合計面積：3.5%以下 N.D.：未検出

⑤ 崩壊試験

開始時	60 万 lx・hr
3.52	3.20
判定	◎

規格値：10 分以内

⑥ 定量試験

開始時	60 万 lx・hr
100.5	100.2
判定	◎

規格値：95.0～105.0%