

# サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「アメル」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：サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	14日目	28日目	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±2℃		遮光・ 気密容器			◎	◎	◎
室内	なりゆき温湿度 室内散乱光	粉碎	開放	◎	◎			

保存条件※1		検体	包装形態	60万 lx・hr
光	なりゆき温湿度 (曝光量) 60万 lx・hr※2	錠剤	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、25℃75%RHの湿度条件下において、90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。

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

粉碎状態の場合

粉碎状態における安定性は、室内散乱光下において、28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。

## 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
白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色のフィルムコーティング錠

### ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99~100 (93.3)	96~99 (98.0)	97~100 (98.2)	97~99 (98.5)
判定	◎	◎	◎

規格値：30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
98.7 (100.0)	98.9 (100.2)	99.0 (100.3)	99.1 (100.4)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0% ( )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
8.8	6.9	5.0	5.0
判定	◎	○	○

設定値：19.6N(2.0kg)以上、10錠の平均値(kg)

## 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
白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色のフィルムコーティング錠

### ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99~100 (93.3)	95~99 (97.2)	98~101 (99.0)	94~99 (97.3)
判定	◎	◎	◎

規格値：30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
98.7 (100.0)	98.5 (99.8)	98.9 (100.2)	98.3 (99.6)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0% ( )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
8.8	9.1	9.6	9.0
判定	◎	◎	◎

設定値：19.6N(2.0kg)以上、10錠の平均値(kg)

## 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
白色のフィルムコーティング錠	変化なし
判定	◎

規格値：白色のフィルムコーティング錠

## ② 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
99～100 (93.3)	95～98 (97.0)
判定	◎

規格値：30 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
98.7 (100.0)	98.6 (99.9)
判定	◎

規格値：95.0～105.0% ( )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
8.8	9.0
判定	◎

設定値：19.6N(2.0kg)以上、10 錠の平均値(kg)

## 5. 粉砕時の試験項目および安定性試験結果

## 室内散乱光下での安定性

## ① 外観

開始時	14 日目	28 日目
白色の粉末	変化なし	変化なし
判定	◎	◎

## ② 含量

開始時	14 日目	28 日目
101.4 (100.0)	97.4 (96.1)	98.6 (97.2)
判定	◎	◎

規格値：95.0～105.0% ( )内は開始時を 100%として換算した値