

アスケート錠 300mg の安定性に関する資料

(無包装・粉碎)

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。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：アスケット錠 300mg

保存条件 ^{※1}		検体	包装形態	1日目	30日目	60日目	90日目
湿度	25±1℃ 60±5%RH	錠剤	遮光・開放	/	△	△	△
	25±1℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	/	△	△	△
		粉砕	遮光・ グラシンラミネート紙	△	/	/	/
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	◎

※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℃60%RHの湿度条件下において、30日目までに錠剤の膨潤及び有効成分の潮解、硬度の著しい低下が認められた。

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の湿度条件下において、1日目に粉末が板状に固まってしまった。

※添付文書【取扱い上の注意】には以下の通り記載されています。

本剤は吸湿性が強いので、開封後の保管にあたっては特に防湿に留意すること。

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
25℃ 60%RH	白色のフィルムコーティング錠であった。	白色のフィルムコーティング錠であったが、吸湿により錠剤の膨潤及び潮解が認められた。	同左	同左
25℃ 75%RH	白色のフィルムコーティング錠であった。	白色のフィルムコーティング錠であったが、吸湿により錠剤の膨潤及び潮解が認められた。	同左	同左
	判定	△	△	△

規格値：白色のフィルムコーティング錠である。

② 溶出性

	開始時	30日目	60日目	90日目
25℃ 60%RH	90.5～97.9 (93.9)	89.8～94.7 (92.3)	吸湿による錠剤の膨潤及び潮解が著しいことから、試験を実施しなかった。	
25℃ 75%RH	90.5～97.9 (93.9)	97.0～92.4 (90.6)	吸湿による錠剤の膨潤及び潮解が著しいことから、試験を実施しなかった。	
	判定	◎	—	—

規格値：45分=75%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
25℃ 60%RH	95.7	吸湿による錠剤の膨潤及び潮解が著しいことから、試験を実施しなかった。		
25℃ 75%RH	95.7	吸湿による錠剤の膨潤及び潮解が著しいことから、試験を実施しなかった。		
	判定	—	—	—

規格値：90.0～110.0% ()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
25℃ 60%RH	20.4以上	1.5～6.6 (3.4)	吸湿による錠剤の膨潤及び潮解が著しいことから、試験を実施しなかった。	
25℃ 75%RH	20.4以上	0.8～1.1 (1.0)	吸湿による錠剤の膨潤及び潮解が著しいことから、試験を実施しなかった。	
	判定	△	—	—

設定値：196.0N(20.0kg)以上、最小値～最大値 ()内は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であった。	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である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
90.5～97.9 (93.9)	93.2～96.8 (95.5)	92.3～98.1 (95.5)	91.9～94.9 (93.5)
判定	◎	◎	◎

規格値：45分=75%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
95.7 (100.0)	97.1 (101.5)	95.6 (99.9)	95.6 (99.9)
判定	◎	◎	◎

規格値：90.0～110.0% ()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
20.4 以上	20.4 以上	20.4 以上	20.4 以上
判定	◎	◎	◎

設定値：196.0N(20.0kg)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であった。	変化なし
判定	◎

規格値：白色のフィルムコーティング錠である。

② 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
90.5～97.9 (93.9)	90.9～95.9 (93.7)
判定	◎

規格値：45 分=75%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
95.7 (100.0)	95.0 (99.3)
判定	◎

規格値：90.0～110.0% ()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
20.4 以上	20.4 以上
判定	◎

設定値：196.0N(20.0kg)以上、最小値～最大値 ()内は 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

湿度に対する安定性

● 外観

開始時	1 日目
白色の粉末	粉末が板状に固まってしまった
判定	△