

# カルベジロール錠 20mg「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：カルベジロール錠 20mg「アメル」

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±2℃	錠剤	遮光・気密容器	◎	◎	◎

保存条件※1		検体	包装形態	60 万 lx・hr
光	温湿度なりゆき (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	14 日目	28 日目
室内	温湿度なりゆき 室内散乱光	粉砕	開放	△	△

※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、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。

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、温湿度なりゆき・室内散乱光下において、14 日目に含量が規格外となった。

## 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～微黄白色の割線入り 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～微黄白色の割線入り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
91.9～93.4 (92.6)	91.6～93.8 (92.2)	91.0～94.1 (92.5)	90.4～92.9 (91.4)
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
99.1 (100.0)	98.3 (99.2)	97.5 (98.4)	97.2 (98.1)
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
8.5	5.0	4.6	4.9
判定	○	○	○

10錠の平均値(Kg)

## 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～微黄白色の割線入り 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～微黄白色の割線入り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
91.9～93.4 (92.6)	91.0～92.2 (91.6)	91.0～91.9 (91.4)	91.3～92.5 (91.6)
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
99.1 (100.0)	98.0 (98.9)	96.5 (97.4)	96.7 (97.6)
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
8.5	7.4	7.6	7.2
判定	◎	◎	◎

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～微黄白色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし
判定	◎

規格値：白色～微黄白色の割線入りフィルムコーティング錠

## ② 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
91.9～93.4 (92.6)	89.2～91.0 (90.5)
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	60 万 lx・hr
99.1 (100.0)	96.3 (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 3回の平均値(%)

## ④ 硬度

開始時	60 万 lx・hr
8.5	7.5
判定	◎

10錠の平均値(Kg)

## 5. 粉碎品の試験項目及び安定性試験結果

## 含量

開始時	14 日目	28 日目
99.9 (100.0)	94.3 (94.4)	94.2 (94.3)
判定	△	△

規格値：95.0～105.0% ( )内は開始時を100%として換算した値