

塩酸プロピペリン錠 10mg「アメル」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：塩酸プロピペリン錠 10mg 「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	グラシンラミネート紙	◎	◎	◎
		粉砕	グラシンラミネート紙	◎	◎	○

保存条件 ^{※1}		検体	包装形態	30日目 (72万 lx・hr)	60日目 (144万 lx・hr)	90日目 (216万 lx・hr)
光	1000Lux (25℃,60%RH)	錠剤	曝光品： プラスチックシャーレ に入れ、ポリ塩化ビニ リデンフィルムで覆っ たもの。	◎	△	△
			遮光品： プラスチックシャーレ に入れ、アルミ箔で覆 ったもの。	◎	◎	◎

※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。

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が、光条件下において、60 日目 (144 万 lx・hr) に純度試験が規格外となった。

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、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。

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	◎	◎	◎

② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.2% (100.0%)	97.5% (97.3%)	102.7% (102.5%)	98.6% (98.4%)
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

③ 純度試験（類縁物質）

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
個々の分解物のうち最大のものの割合 ^{※1}	0.08%	0.08%	0.06%	0.11%
類縁物質総量の割合 ^{※2}	0.24%	0.35%	0.18%	0.43%
判定	◎	◎	◎	◎

※1 規格値：0.2%以下 3回の平均値 ※2 規格値：0.7%以下 3回の平均値

3. 粉碎品の試験項目および安定性試験結果

湿度に対する安定性

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.2% (100.0%)	98.7% (98.5%)	97.6% (97.4%)	97.1% (96.9%)
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

③ 純度試験（類縁物質）

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
個々の分解物のうち最大のものの割合 ^{※1}	0.08%	0.09%	0.04%	0.11%
類縁物質総量の割合 ^{※2}	0.24%	0.37%	0.17%	0.45%
判定	◎	◎	◎	◎

※1 規格値：0.2%以下 3回の平均値 ※2 規格値：0.7%以下 3回の平均値

4. 光に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

包装形態	開始時	30日目 (72万lx・hr)	60日目 (144万lx・hr)	90日目 (216万lx・hr)
曝光品	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	◎	◎	◎
遮光品	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	◎	◎	◎

② 含量

包装形態	開始時	30日目 (72万lx・hr)	60日目 (144万lx・hr)	90日目 (216万lx・hr)
曝光品	100.2% (100.0%)	99.4% (99.2%)	101.4% (101.2%)	99.9% (99.7%)
	判定	◎	◎	◎
遮光品	100.2% (100.0%)	100.1% (99.9%)	102.0% (101.8%)	100.0% (99.8%)
	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

③ 純度試験（類縁物質）

包装形態		開始時	30日目 (72万lx・hr)	60日目 (144万lx・hr)	90日目 (216万lx・hr)
曝光品	個々の分解物のうち 最大のものの割合※1	0.08%	0.10%	0.28%	0.27%
	類縁物質総量の割合	0.24%	0.51%	0.80%	0.86%
	判定	◎	◎	△	△
遮光品	個々の分解物のうち 最大のものの割合※1	0.08%	0.09%	0.10%	0.10%
	類縁物質総量の割合	0.24%	0.35%	0.40%	0.36%
	判定	◎	◎	◎	◎

※1 規格値：0.2%以下 3回の平均値、※2 規格値：0.7%以下 3回の平均値