

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「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：オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「アメル」

保存条件 ^{※1}		検体	包装形態	7日目	14日目	30日目	60日目	90日目
湿度	25±2℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放			◎	◎	○
		粉砕		◎	◎	◎		
温度	40±1℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・気密容器			◎	◎	◎
		粉砕		◎	◎	◎		

保存条件 ^{※1}		検体	包装形態	30万 lx・hr	60万 lx・hr	120万 lx・hr
光	25±2℃ 45±5%RH (曝光量) 120万 lx・hr ^{※2}	錠剤	開放	◎	◎	○
		粉砕		△	△	△

※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12ヵ月間に相当する。(500lx×8時間×25日間×12ヵ月=120万 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が、光(120万 lx・hr)の条件下においてわずかに退色が認められた。

温度(40℃)条件下においては、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。

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、30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(30万 lx・hr)の条件下において、含量が規格外となった。温度(40℃)条件下においては、30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。

※添付文書【適用上の注意】には以下の通り記載されています。

薬剤分割時：

分割したときは遮光下に保存すること。

2. 湿度に対する試験項目および安定性試験結果

① 性状

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
淡黄赤色の 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：淡黄赤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
98.4～99.7	98.1～98.9	99.2～99.5	98.3～98.7
判定	◎	◎	◎

規格値：15 分=85%以上、最小値～最大値 (%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
97.5 (100.0)	99.6 (102.1)	100.0 (102.6)	98.9 (101.3)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0%、() 内は開始時を 100%として換算した値 2 回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
45 (4.6kg)	36 (3.7kg)	30 (3.1kg)	28 (2.9kg)
判定	◎	○	○

設定値：30N (3.0kg) 以上、5 錠の平均値 (N)

3. 温度に対する試験項目および安定性試験結果

① 性状

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
淡黄赤色の 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：淡黄赤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
98.4~99.7	98.4~99.1	99.0~100.2	97.4~99.3
判定	◎	◎	◎

規格値：15分=85%以上、最小値~最大値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
97.5 (100.0)	97.6 (100.1)	99.2 (101.7)	98.9 (101.3)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0%、() 内は開始時を 100%として換算した値 2 回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
45 (4.6kg)	44 (4.5kg)	42 (4.3kg)	38 (3.9kg)
判定	◎	◎	◎

設定値：30N(3.0kg)以上、5錠の平均値 (N)

4. 光に対する試験項目および安定性試験結果

① 性状

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
淡黄赤色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	わずかに退色
判定	◎	◎	○

規格値：淡黄赤色のフィルムコーティング錠

② 溶出性

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
98.4～99.7	98.8～99.9	97.0～98.6	98.4～99.4
判定	◎	◎	◎

格値：15分=85%以上、最小値～最大値(%)

③ 含量

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
97.5 (100.0)	98.0 (100.5)	99.1 (101.6)	99.1 (101.6)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0%、()内は開始時を100%として換算した値 2回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
45 (4.6kg)	44 (4.5kg)	41 (4.2kg)	39 (4.0kg)
判定	◎	◎	◎

設定値：30N (3.0kg) 以上、5錠の平均値 (N)

5. 粉碎時の試験項目および安定性試験結果

(1) 湿度に対する安定性

① 性状

開始時	7日目	14日目	30日目
微赤色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

② 含量

開始時	7日目	14日目	30日目
99.0 (100.0)	97.4 (98.4)	97.5 (98.5)	96.6 (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 2回の平均値(%)

(2) 温度に対する安定性

① 性状

開始時	7日目	14日目	30日目
微赤色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

② 含量

開始時	7日目	14日目	30日目
99.0 (100.0)	97.5 (98.5)	98.8 (99.8)	97.6 (98.6)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0%、()内は開始時を100%として換算した値 2回の平均値(%)

(3) 光に対する安定性

① 性状

開始時	30万 lx・hr	60万 lx・hr	120万 lx・hr
微赤色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

② 含量

開始時	30万 lx・hr	60万 lx・hr	120万 lx・hr
99.0 (100.0)	93.5 (94.4)	92.7 (93.6)	90.0 (90.9)
判定	△	△	△

規格値：95.0～105.0%、()内は開始時を100%として換算した値 2回の平均値(%)