

スマトリプタン錠 50mg 「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：スマトリプタン錠 50mg 「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±2℃ 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±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	(曝光量) 60 万 lx・hr※2	錠剤	グラシンラミネート紙	◎
			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 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～帯黄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
99.1～101.3 (100.1)	100.5～103.8 (101.9)	98.5～102.5 (100.2)	99.8～103.0 (101.7)
判定	◎	◎	◎

規格値：15分=85%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
100.5 (100.0)	99.4 (98.5)	99.5 (99.0)	98.2 (97.7)
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 純度試験

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
類縁物質Ⅰ	0.0	0.0	0.0	0.0
類縁物質Ⅱ	0.0	0.0	0.0	0.0
判定	◎	◎	◎	◎

参考値：0.1%以下、3回の合計値(%)

⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
7.7～8.7 (8.1)	5.6～6.2 (5.8)	5.3～6.0 (5.6)	5.4～6.7 (6.0)
判定	◎	○	◎

設定値：49.0N (5.0kg)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～帯黄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
99.1～101.3 (100.1)	99.6～103.6 (101.6)	99.8～101.8 (100.6)	101.0～103.6 (102.4)
判定	◎	◎	◎

規格値：15 分=85%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
100.5 (100.0)	101.0 (100.5)	99.6 (99.1)	99.1 (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 3 回の平均値(%)

④ 純度試験

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
類縁物質 I	0.0	0.0	0.0	0.0
類縁物質 II	0.0	0.0	0.0	0.0
判定	◎	◎	◎	◎

参考値：0.1%以下、3 回の合計値(%)

⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
7.7～8.7 (8.1)	7.5～9.0 (8.3)	8.5～9.3 (9.0)	8.8～9.8 (9.1)
判定	◎	◎	◎

設定値：49.0N (5.0kg)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及び安定性試験結果

① 外観

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
	判定	◎
気密容器	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～帯黄白色のフィルムコーティング錠

② 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	99.1～101.3 (100.1)	100.0～104.0 (102.4)
	判定	◎
気密容器	99.1～101.3 (100.1)	101.4～103.5 (102.6)
	判定	◎

規格値：15 分=85%以上、最小値～最大値、()内は 6 ベッセルの平均値(%)

③ 含量

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	100.5 (100.0)	98.0 (97.5)
	判定	◎
気密容器	100.5 (100.0)	98.7 (98.2)
	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 純度試験

	包装形態	開始時	60 万 lx・hr
類縁 物質 I	グラシン	0.0	0.0
	ラミネート紙	判定	◎
	気密容器	0.0	0.0
		判定	◎
類縁 物質 II	グラシン	0.0	0.0
	ラミネート紙	判定	◎
	気密容器	0.0	0.0
		判定	◎

参考値：0.1%以下、3 回の合計値(%)

⑤ 硬度

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	7.7～8.7 (8.1)	6.1～7.0 (6.6)
	判定	◎
気密容器	7.7～8.7 (8.1)	8.5～9.4 (9.1)
	判定	◎

設定値：49.0N (5.0kg)以上、最小値～最大値 ()内は 10 錠の平均値(kg)

5. 粉碎時の試験項目及び安定性試験結果

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	◎	◎	◎

規格値：白色～帯黄白色の粉末

② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.5 (100.0)	98.4 (97.9)	98.9 (98.4)	96.6 (96.1)
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(%)

③ 純度試験

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
類縁物質 I	0.0	0.0	0.0	0.0
類縁物質 II	0.0	0.0	0.0	0.0
判定	◎	◎	◎	◎

参考値：0.1%以下、3 回の合計値(%)