

アジスロマイシン錠 250mg「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：アジスロマイシン錠 250mg「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	25℃ (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℃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。

また、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である

② 純度試験

開始時		30 日目	60 日目	90 日目
RRT0.87	ND	ND	ND	ND
RRT1.23	0.19	0.18	0.17	0.14
個々 (最大値)	ND	ND	ND	ND
合計	0.19	0.18	0.17	0.14
判定		◎	◎	◎

規格値：RRT0.87：0.3%以下、RRT1.23：1.0%以下、個々：0.2%以下、合計：1.5%以下

ND：未検出

③ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
88.6～92.1 (90.1)	88.5～90.6 (89.5)	89.1～92.2 (91.1)	88.4～92.0 (90.1)
判定	◎	◎	◎

規格値：30分＝85%以上、最小値～最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

④ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.3 (100.0)	98.2 (99.9)	100.4 (102.1)	99.5 (101.2)
判定	◎	◎	◎

規格値：95～105% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
14.3	11.8	11.3	10.2
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である

② 純度試験

開始時		30 日目	60 日目	90 日目
RRT0.87	ND	ND	ND	ND
RRT1.23	0.19	0.20	0.14	0.15
個々 (最大値)	ND	ND	ND	ND
合計	0.19	0.20	0.14	0.15
判定		◎	◎	◎

規格値：RRT0.87：0.3%以下、RRT1.23：1.0%以下、個々：0.2%以下、合計：1.5%以下

ND：未検出

③ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
88.6～92.1 (90.1)	87.8～92.3 (89.6)	88.0～91.4 (89.6)	90.1～92.0 (91.1)
判定	◎	◎	◎

規格値：30分＝85%以上、最小値～最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

④ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.3 (100.0)	98.7 (100.4)	99.8 (101.5)	97.4 (99.1)
判定	◎	◎	◎

規格値：95～105% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
14.3	13.4	13.4	14.1
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

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である

② 純度試験

包装形態	開始時		60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	RRT0.87	ND	ND
	RRT1.23	0.19	0.18
	個々(最大値)	ND	ND
	合計	0.19	0.18
	判定	◎	
気密容器	RRT0.87	ND	ND
	RRT1.23	0.19	0.20
	個々(最大値)	ND	ND
	合計	0.19	0.20
	判定	◎	

規格値：RRT0.87：0.3%以下、RRT1.23：1.0%以下、個々：0.2%以下、合計：1.5%以下

ND：未検出

③ 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	88.6～92.1 (90.1)	87.9～93.1 (90.4)
	判定	◎
気密容器	88.6～92.1 (90.1)	89.0～90.8 (89.7)
	判定	◎

規格値：30分=85%以上、最小値～最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

④ 含量

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	98.3 (100.0)	98.2 (99.9)
	判定	◎
気密容器	98.3 (100.0)	97.9 (99.6)
	判定	◎

規格値：95～105% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

⑤ 硬度

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	14.3	13.4
	判定	◎
気密容器	14.3	13.3
	判定	◎

10錠の平均値(kg)

5. 粉砕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～帯黄白色の粉末である

② 純度試験

開始時		30 日目	60 日目	90 日目
RRT0.87	ND	ND	ND	ND
RRT1.23	0.19	0.21	0.15	0.17
個々 (最大値)	ND	ND	ND	ND
合計	0.19	0.21	0.15	0.17
判定		◎	◎	◎

規格値：RRT0.87：0.3%以下、RRT1.23：1.0%以下、個々：0.2%以下、合計：1.5%以下

ND：未検出

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.3 (100.0)	96.7 (98.4)	98.5 (100.2)	98.7 (100.4)
判定	◎	◎	◎

規格値：95～105% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)