

エチゾラム錠 0.25mg「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：エチゾラム錠 0.25mg「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	○	○	○
			遮光・ グラシンラミネート紙	○	○	○
		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	120万 lx・hr
光	25℃ (曝光量) 120万 lx・hr ^{※2}	錠剤	気密容器	◎	◎
			グラシンラミネート紙	◎	◎
		粉砕	グラシンラミネート紙	◎	◎

※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。

また、温度(40℃)90日間、光(120万 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。

また、温度(40℃)90日間、光(120万 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。

2. 湿度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	60 日目	90 日目
開放	微赤色の 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	◎	◎	◎
グラシン ラミネート紙	微赤色の 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：微赤色のフィルムコーティング錠である

② 溶出性

包装形態	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
開放	96.7～99.0 (98.2)	94.5～97.8 (96.8)	95.1～100.2 (97.9)	99.0～101.7 (100.0)
	判定	◎	◎	◎
グラシン ラミネート紙	96.7～99.0 (98.2)	96.0～98.7 (97.3)	95.9～99.1 (97.4)	95.4～99.6 (98.0)
	判定	◎	◎	◎

規格値：30分=70%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	30 日目	60 日目	90 日目
開放	99.4 (100.0)	99.2 (99.8)	99.6 (100.2)	98.2 (98.8)
	判定	◎	◎	◎
グラシン ラミネート紙	99.4 (100.0)	98.9 (99.5)	99.6 (100.2)	98.5 (99.1)
	判定	◎	◎	◎

規格値：93.0～107.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 硬度

包装形態	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
開放	9.6～10.8 (10.1)	4.1～4.7 (4.3)	3.8～4.4 (4.1)	3.5～4.0 (3.8)
	判定	○	○	○
グラシン ラミネート紙	9.6～10.8 (10.1)	4.7～5.3 (5.0)	4.7～5.4 (5.0)	4.3～5.0 (4.5)
	判定	○	○	○

設定値：29.4N (3.0kg) 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
微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：微赤色のフィルムコーティング錠である

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
96.7~99.0 (98.2)	96.7~100.0 (98.3)	98.3~100.3 (99.3)	99.7~101.3 (100.6)
判定	◎	◎	◎

規格値：30 分=70%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
99.4 (100.0)	99.3 (99.9)	99.8 (100.4)	99.0 (99.6)
判定	◎	◎	◎

規格値：93.0~107.0% () 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
9.6~10.8 (10.1)	9.4~11.0 (10.3)	9.4~10.7 (10.0)	9.2~10.5 (9.7)
判定	◎	◎	◎

設定値：29.4N (3.0kg) 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および安定性試験結果

① 外観

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	微赤色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎
グラシン ラミネート紙	微赤色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎

規格値：微赤色のフィルムコーティング錠である

② 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	96.7～99.0 (98.2)	96.5～98.9 (98.2)	97.6～99.7 (98.2)
	判定	◎	◎
グラシン ラミネート紙	96.7～99.0 (98.2)	95.9～99.7 (97.6)	98.0～99.6 (98.9)
	判定	◎	◎

規格値：30分=70%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	120 万 lx・hr
気密容器	99.4 (100.0)	98.8 (99.4)	98.9 (99.5)
	判定	◎	◎
グラシン ラミネート紙	99.4 (100.0)	98.9 (99.5)	98.1 (98.7)
	判定	◎	◎

規格値：93.0～107.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 硬度

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	9.6～10.8 (10.1)	9.1～10.7 (9.9)	9.6～10.5 (10.1)
	判定	◎	◎
グラシン ラミネート紙	9.6～10.8 (10.1)	9.8～10.8 (10.3)	8.7～9.5 (9.2)
	判定	◎	◎

設定値：29.4N (3.0kg) 以上、最小値～最大値、()内は10錠の平均値(kg)

5. 粉砕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 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
微赤色のフィルムコーティング錠の 粉砕品	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：微赤色のフィルムコーティング錠の粉砕品

② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.4 (100.0)	97.9 (98.5)	97.7 (98.3)	97.3 (97.9)
判定	◎	◎	◎

規格値：93.0～107.0% () 内は開始時を 100%として換算した値 3回の平均値(%)

(2) 光に対する安定性

① 外観

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
微赤色のフィルムコーティング錠の 粉砕品	変化なし	変化なし
判定	◎	◎

規格値：微赤色のフィルムコーティング錠の粉砕品である

② 含量

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
99.4 (100.0)	97.8 (98.4)	96.5 (97.1)
判定	◎	◎

規格値：93.0～107.0% () 内は開始時を 100%として換算した値 3回の平均値(%)