

スルトプリド塩酸塩細粒 50%「アメル」の安定性に関する資料

(無包装)

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。

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	△

【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：スルトプリド塩酸塩細粒 50%「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	細粒剤	遮光・開放	○	○	○
温度	40±1℃		遮光・気密容器	◎	○	○

保存条件 ^{※1}		検体	包装形態	60 万 lx・hr
光	25±1℃ (曝光量) 60 万 lx・hr ^{※2}	細粒剤	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。

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。

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
フィルムコートを施した白色の細粒剤であった。	フィルムコートを施した僅かに黄色味を帯びた白色の細粒剤であった。	同左	同左
判定	○	○	○

規格値：フィルムコートを施した白色の細粒剤である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
97.9~102.3 (100.1)	97.4~99.7 (98.8)	98.9~100.7 (100.1)	96.8~99.7 (98.1)
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
98.4 (100.0)	95.7 (97.3)	96.4 (98.0)	100.4 (102.0)
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. 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
フィルムコートを施した白色の細粒剤であった。	同左	フィルムコートを施した僅かに黄色味を帯びた白色の細粒剤であった。	同左
判定	◎	○	○

規格値：フィルムコートを施した白色の細粒剤である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
97.9~102.3 (100.1)	99.5~102.4 (100.8)	98.7~101.4 (99.9)	98.2~100.0 (99.2)
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
98.4 (100.0)	97.3 (98.9)	96.1 (97.7)	101.5 (103.2)
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. 光に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	60 万 lx・hr
フィルムコート を施した白色の細粒剤 であった。	変化なし
判定	◎

規格値：フィルムコートを施した白色の細粒剤である。

② 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
97.9~102.3 (100.1)	98.7~101.3 (100.0)
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

開始時	60 万 lx・hr
98.4 (100.0)	97.5 (99.1)
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(%)