

スルトプリド塩酸塩錠 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：スルトプリド塩酸塩錠 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℃ | 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 |
|--------------------|-------|-------|-------|
| 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 |
|-----------------------|------------------------|-----------------------|----------------------|
| 99.5～102.5 (100.7) | 100.1～102.3 (101.3) | 99.6～100.5 (100.0) | 93.6～101.6 (99.3) |
| 判定 | ◎ | ◎ | ◎ |

規格値：30分=80%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 |
|------------------|-----------------|-----------------|------------------|
| 101.1 (100.0) | 100.9 (99.8) | 100.2 (99.1) | 101.3 (100.2) |
| 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 硬度

| 開始時 | 30 日目 | 60 日目 | 90 日目 |
|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 5.7～6.4 (6.0) | 5.1～5.5 (5.4) | 5.7～6.1 (5.9) | 5.7～6.2 (6.0) |
| 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 |
|--------------------|------|------|------|
| 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 |
|-----------------------|-----------------------|----------------------|------------------------|
| 99.5～102.5 (100.7) | 99.2～102.3 (101.1) | 98.4～100.7 (99.6) | 100.6～102.9 (101.6) |
| 判定 | ◎ | ◎ | ◎ |

規格値：30分=80%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 |
|------------------|-----------------|-----------------|------------------|
| 101.1 (100.0) | 100.6 (99.5) | 100.0 (98.9) | 101.1 (100.0) |
| 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(%)

④ 硬度

| 開始時 | 30日目 | 60日目 | 90日目 |
|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 5.7～6.4 (6.0) | 5.3～6.1 (5.7) | 5.7～6.2 (6.0) | 5.4～6.1 (5.9) |
| 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 |
|------------|----------------|------------|
| 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：白色のフィルムコーティング錠

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 | 99.5～102.5 (100.7) | 101.0～103.1 (101.8) |
| | 判定 | ◎ |
| 気密容器 | 99.5～102.5 (100.7) | 100.6～102.7 (101.9) |
| | 判定 | ◎ |

規格値：30 分=80%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 | 101.1 (100.0) | 100.9 (99.8) |
| | 判定 | ◎ |
| 気密容器 | 101.1 (100.0) | 99.9 (98.8) |
| | 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(%)

⑤ 硬度

| 包装形態 | 開始時 | 60 万 lx・hr |
|------------|------------------|------------------|
| グラシンラミネート紙 | 5.7～6.4 (6.0) | 5.2～5.7 (5.5) |
| | 判定 | ◎ |
| 気密容器 | 5.7～6.4 (6.0) | 5.4～5.9 (5.6) |
| | 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. 粉碎時の試験項目および安定性試験結果

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 | ◎ | ◎ | ◎ |

② 含量

| 開始時 | 30 日目 | 60 日目 | 90 日目 |
|------------------|----------------|----------------|----------------|
| 101.1 (100.0) | 99.2 (98.1) | 97.8 (96.7) | 99.9 (98.8) |
| 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(%)