

スルトプリド塩酸塩錠 200mg「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。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 200mg「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	錠剤	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}	錠剤	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。

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であった。	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である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.9~100.3 (99.6)	97.7~100.6 (98.7)	97.3~99.3 (98.4)	99.4~102.1 (100.4)
判定	◎	◎	◎

規格値：30分=75%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
100.8 (100.0)	100.4 (99.6)	100.2 (99.4)	101.1 (100.3)
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
8.7~11.7 (10.3)	9.0~11.5 (10.0)	9.1~11.8 (10.6)	9.8~10.9 (10.3)
判定	◎	◎	◎

設定値：40.0N(4.1kg)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であった。	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である。

② 溶出性

開始時	30日目	60日目	90日目
98.9~100.3 (99.6)	100.2~103.4 (101.8)	99.2~103.3 (101.7)	99.6~102.5 (101.6)
判定	◎	◎	◎

規格値：30分=75%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
100.8 (100.0)	100.3 (99.5)	101.4 (100.6)	101.0 (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
8.7~11.7 (10.3)	9.8~11.9 (10.6)	9.2~11.5 (10.1)	9.3~10.7 (10.1)
判定	◎	◎	◎

設定値：40.0N(4.1kg)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

開始時	60 万 lx・hr
白色の フィルムコーティング錠であった。	変化なし
判定	◎

規格値：白色のフィルムコーティング錠である。

② 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
98.9～100.3 (99.6)	101.9～103.3 (102.6)
判定	◎

規格値：30分=75%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
100.8 (100.0)	100.8 (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	60 万 lx・hr
8.7～11.7 (10.3)	10.3～11.3 (10.8)
判定	◎

設定値：40.0N(4.1kg)以上、最小値～最大値 ()内は10錠の平均値(kg)