

アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「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：アンプロキシロール塩酸塩錠 15mg 「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℃	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±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 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。

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
白色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の割線入り素錠である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
97.5～99.6 (98.4)	94.8～98.2 (96.3)	96.1～103.3 (98.8)	92.1～98.3 (95.0)
判定	◎	◎	◎

規格値：20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
101.2 (100.0)	102.2 (101.0)	101.5 (100.3)	101.4 (100.2)
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(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
3.7～4.4 (4.2)	2.5～3.1 (2.8)	2.5～3.3 (3.0)	2.7～3.2 (2.9)
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)

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
白色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の割線入り素錠である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
97.5～99.6 (98.4)	95.7～100.1 (98.7)	96.7～103.2 (101.1)	95.7～101.1 (98.5)
判定	◎	◎	◎

規格値：20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
101.2 (100.0)	101.4 (100.2)	101.5 (100.3)	100.3 (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(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
3.7～4.4 (4.2)	5.1～5.6 (5.4)	4.8～6.3 (5.6)	4.9～5.8 (5.3)
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及び安定性試験結果

① 外観

開始時	60 万 lx・hr
白色の割線入り素錠であった。	変化なし
判定	◎

規格値：白色の割線入り素錠である。

② 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
97.5～99.6 (98.4)	99.3～102.9 (101.1)
判定	◎

規格値：20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	60 万 lx・hr
101.2 (100.0)	101.2 (100.0)
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(%)

④ 硬度

開始時	60 万 lx・hr
3.7～4.4 (4.2)	4.5～5.5 (5.0)
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)