

エンタカポン錠 100mg「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：エンタカポン錠 100mg 「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・ポリセロ分包	◎	◎	◎
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±2℃ 60±5%RH (曝光量) 120 万 lx・hr ^{※2}	錠剤	気密容器	◎	◎
			ポリセロ分包	◎	◎
		粉砕	ポリセロ分包	◎	◎

※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 12 ヶ月間に相当する。(500lx×8 時間×25 日間×12 ヶ月=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 の湿度条件で 90 日間、光 (120 万 lx・hr) の条件下において、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
うすい黄赤色の楕円形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：うすい黄赤色～くすんだ黄赤色の楕円形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
92.4%	93.3%	91.9%	91.3%
判定	◎	◎	◎

規格値：60分=80%以上、6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.6% (100.0%)	101.5% (100.9%)	101.1% (100.5%)	102.2% (101.6%)
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
16.9	15.4	11.5	10.7
判定	◎	○	○

設定値：19.6N (2.0kg) 以上、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
うすい黄赤色の楕円形の 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：うすい黄赤色～くすんだ黄赤色の楕円形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
92.4%	93.0%	92.3%	89.6%
判定	◎	◎	◎

規格値：60 分=80%以上、6 ベッセルの平均値 (%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.6% (100.0%)	100.6% (100.0%)	99.8% (99.2%)	99.6% (99.0%)
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
16.9	16.2	16.2	16.4
判定	◎	◎	◎

設定値：19.6N (2.0kg) 以上、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

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	うすい黄赤色の楕円形のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎
ポリセロ分包	うすい黄赤色の楕円形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：うすい黄赤色～くすんだ黄赤色の楕円形のフィルムコーティング錠

② 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	92.4%	93.2%	92.7%
	判定	◎	◎
ポリセロ分包	92.4%	93.5%	92.5%
	判定	◎	◎

規格値：60分=80%以上、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	100.6% (100.0%)	100.6% (100.0%)	100.4% (99.8%)
	判定	◎	◎
ポリセロ分包	100.6% (100.0%)	99.9% (99.3%)	101.4% (100.8%)
	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(%)

④ 硬度

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	16.9	16.5	17.0
	判定	◎	◎
ポリセロ分包	16.9	15.8	13.3
	判定	◎	◎

設定値：19.6N (2.0kg) 以上、10錠の平均値(kg)

5. 粉碎品の試験項目及び安定性試験結果

(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
うすい黄赤色の被膜 及び黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：うすい黄赤色～くすんだ黄赤色の被膜及び黄色の粉末

② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.6% (100.0%)	98.9% (98.3%)	98.9% (98.3%)	99.2% (98.6%)
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(%)

(2) 光に対する安定性

① 外観

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
うすい黄赤色の被膜 及び黄色の粉末	変化なし	変化なし
判定	◎	◎

規格値：うすい黄赤色～くすんだ黄赤色の被膜及び黄色の粉末

② 含量

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
100.6% (100.0%)	98.9% (98.3%)	99.9% (99.3%)
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(%)