

カルベジロール錠 1.25mg「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：カルベジロール錠 1.25mg「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	14日目	28日目	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・開放	◎	◎			
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
光	25℃、60%RH (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。

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、28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及び安定性試験結果

① 外観

開始時	30日目	60日目	90日目
黄色の楕円形をした割線入り 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：黄色の楕円形をした割線入り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	99	98	99
判定	◎	◎	◎

規格値：20分=75%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
99.8 (100.0)	100.4 (100.6)	99.6 (99.8)	100.9 (101.1)
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(%)

④ 硬度

開始時	30日目	60日目	90日目
11.1	5.2	5.6	5.2
判定	○	○	○

10錠の平均値(kg)

⑤ 純度試験（類縁物質）

開始時		30日目	60日目	90日目
①RRT1.7~1.9	ND	ND	ND	ND
②RRT2.0~3.1	0.01	ND	0.01	0.01
③その他の最大ピーク	0.01	0.02	0.02	0.02
④合計	0.00	0.00	0.00	0.00
判定		◎	◎	◎

規格値：①RRT1.7~1.9：0.3%以下、②RRT2.0~3.1：1.6%以下、③その他の最大ピーク：0.2%以下、
④合計：2.2%以下

ND：未検出

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
黄色の楕円形をした割線入り 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：黄色の楕円形をした割線入り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	98	98	98
判定	◎	◎	◎

規格値：20分=75%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
99.8 (100.0)	99.4 (99.6)	99.3 (99.5)	99.1 (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(%)

④ 硬度

開始時	30日目	60日目	90日目
11.1	11.2	11.9	11.6
判定	◎	◎	◎

10錠の平均値(kg)

⑤ 純度試験（類縁物質）

開始時		30日目	60日目	90日目
①RRT1.7~1.9	ND	ND	ND	ND
②RRT2.0~3.1	0.01	0.01	0.01	0.01
③その他の最大ピーク	0.01	0.02	0.02	0.02
④合計	0.00	0.00	0.00	0.00
判定		◎	◎	◎

規格値：①RRT1.7~1.9：0.3%以下、②RRT2.0~3.1：1.6%以下、③その他の最大ピーク：0.2%以下、

④合計：2.2%以下

ND：未検出

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
黄色の楕円形をした割線入り フィルムコーティング錠	変化なし
判定	◎

規格値：黄色の楕円形をした割線入り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	98
判定	◎

規格値：20 分=75%以上、6 ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	60 万 lx・hr
99.8 (100.0)	97.6 (97.8)
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

開始時	60 万 lx・hr
11.1	10.4
判定	◎

10 錠の平均値(kg)

⑤ 純度試験（類縁物質）

開始時		60 万 lx・hr
①RRT1.7～1.9	ND	ND
②RRT2.0～3.1	0.01	0.01
③その他の最大ピーク	0.01	0.06
④合計	0.00	0.16
判定		◎

規格値：①RRT1.7～1.9：0.3%以下、②RRT2.0～3.1：1.6%以下、③その他の最大ピーク：0.2%以下、

④合計：2.2%以下

ND：未検出

5. 粉碎時の試験項目及び安定性試験結果

湿度に対する安定性

① 外観

開始時	14 日目	28 日目
白色粉末と黄色 フィルム剤の混合物	変化なし	変化なし
判定	◎	◎

② 含量

開始時	14 日目	28 日目
99.8 (100.0)	99.6 (99.8)	99.5 (99.7)
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 純度試験（類縁物質）

開始時		14 日目	28 日目
①RRT1.7～1.9	ND	ND	ND
②RRT2.0～3.1	0.01	0.01	ND
③その他の最大ピーク	0.01	0.02	0.02
④合計	0.00	0.00	0.00
判定		◎	◎

規格値：①RRT1.7～1.9：0.3%以下、②RRT2.0～3.1：1.6%以下、③その他の最大ピーク：0.2%以下、

④合計：2.2%以下

ND：未検出