

エレクトリプタン 0D 錠 20mg 「アメル」の安定性に関する資料

(無包装・粉碎・PTP)

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：エレトリプタン OD 錠 20mg 「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	30日目	60日目	90日目	120日目	150日目	180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	◎	◎	◎			
		錠剤	遮光・PTP	◎	◎	◎	◎	◎	◎
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	◎	◎
		錠剤	開放	◎	◎
		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 日間及び光 (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 の湿度条件下で 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。

PTP 包装状態の場合

PTP 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、180 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
淡黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：淡黄色の素錠

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
92.2	91.2	91.9	90.3
判定	◎	◎	◎

規格値：15分=85%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
98.7 (100.0)	98.9 (100.2)	100.2 (101.5)	98.4 (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(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
5.2	2.6	2.6	2.7
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
淡黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：淡黄色の素錠

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
92.2	92.9	93.6	93.6
判定	◎	◎	◎

規格値：15 分=85%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
98.7 (100)	98.9 (100.2)	98.5 (99.8)	97.5 (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(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
5.2	5.6	5.7	5.6
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	淡黄色の素錠	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎
開放	淡黄色の素錠	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎

規格値：淡黄色の素錠

② 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	92.2	92.2	91.2
	判定	◎	◎
開放	92.2	92.9	92.6
	判定	◎	◎

規格値：15 分=85%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	98.7 (100.0)	97.5 (98.8)	97.9 (99.2)
	判定	◎	◎
開放	98.7 (100.0)	99.2 (100.5)	99.4 (100.7)
	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(%)

④ 硬度

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	5.2	5.9	6.0
	判定	◎	◎
開放	5.2	3.8	4.0
	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
淡黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

設定値：淡黄色の粉末である

② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.7 (100.0)	97.7 (99.0)	98.7 (100.0)	98.4 (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(%)

(2) 光に対する安定性

① 外観

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
淡黄色の粉末	変化なし	変化なし
判定	◎	◎

設定値：淡黄色の粉末である

② 含量

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
98.7 (100.0)	99.2 (100.5)	97.0 (98.3)
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(%)

6. PTP包装時の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	120 日目	150 日目	180 日目
淡黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎	◎	◎	◎

規格値：淡黄色の素錠である

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目	120 日目	150 日目	180 日目
92.2	93.2	91.5	93.3	95.7	93.7	94.6
判定	◎	◎	◎	◎	◎	◎

規格値：15分=85%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	120 日目	150 日目	180 日目
98.7 (100.0)	99.1 (100.4)	100.8 (102.1)	100.8 (102.1)	100.8 (102.1)	98.7 (100.0)	98.9 (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	120 日	150 日	180 日
5.2	5.8	5.5	5.5	5.2	5.0	4.9
判定	◎	◎	◎	◎	◎	◎

設定値：19.6N (2.0kg) 以上、10錠の平均値(kg)