

エナラート錠 5mg 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：エナラート錠 5mg

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 (乾燥剤あり・なし)	◎	◎	◎

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 (乾燥剤あり・なし)	◎

※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、30 日目に純度試験が規格外となり、また、硬度の低下を認めた。

温度 (40℃) 90 日間、光 (60 万 lx・hr) の条件下においては、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

※添付文書【貯法】には以下の通り記載されています。

開封後は湿気を避けて保存すること

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
淡黄赤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：淡赤黄色の割線入り素錠である。

② 純度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
1.13～1.16 (1.15)	2.07～2.10 (2.09)	3.36～3.41 (3.39)	4.47～4.54 (4.51)
判定	△	△	△

規格値：2.0%以下、最小値～最大値、()内は3回の平均値(%)

③ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
92.9～97.9 (95.7)	96.4～103.5 (99.5)	94.3～105.2 (99.8)	95.0～99.2 (96.8)
判定	◎	◎	◎

規格値：15分=85%以上、最小値～最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

④ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.3 (100.0)	99.8 (100.5)	98.9 (99.6)	98.0 (98.7)
判定	◎	◎	◎

規格値：93.0～107.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
5.5～6.2 (6.0)	2.2～2.7 (2.5)	1.9～2.3 (2.1)	1.9～2.3 (2.1)
判定	○	○	○

参考値：2.0kg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
乾燥剤あり	淡黄赤色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
乾燥剤なし		変化なし	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎	◎

規格値：淡赤黄色の割線入り素錠である。

② 純度

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
乾燥剤あり	1.13~1.16 (1.15)	1.17~1.24 (1.21)	1.19~1.21 (1.20)	1.42~1.44 (1.42)
乾燥剤なし		1.20~1.26 (1.23)	1.32~1.58 (1.43)	1.32~1.58 (1.55)
	判定	◎	◎	◎

規格値：2.0%以下、最小値~最大値、()内は3回の平均値(%)

③ 溶出性

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
乾燥剤あり	92.9~97.9 (95.7)	96.6~103.8 (99.3)	98.3~103.9 (100.0)	95.7~105.1 (100.8)
乾燥剤なし		100.0~107.1 (103.9)	98.7~102.5 (100.2)	97.7~100.0 (99.0)
	判定	◎	◎	◎

規格値：15分=85%以上、最小値~最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

④ 含量

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
乾燥剤あり	99.3 (100.0)	99.7 (100.4)	101.2 (101.9)	100.3 (101.0)
乾燥剤なし		100.5 (101.2)	99.5 (100.2)	100.3 (101.0)
	判定	◎	◎	◎

規格値：93.0~107.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

⑤ 硬度

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
乾燥剤あり	5.5~6.2 (6.0)	5.8~6.6 (6.3)	5.5~6.7 (6.1)	5.8~6.4 (6.2)
乾燥剤なし		5.8~6.8 (6.2)	5.7~6.6 (6.2)	4.9~5.9 (5.4)
	判定	◎	◎	◎

参考値：2.0kg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
乾燥剤あり	淡黄赤色の割線入り素錠であった。	変化なし
乾燥剤なし		変化なし
	判定	◎

規格値：淡赤黄色の割線入り素錠である。

② 純度

	開始時	60 万 lx・hr
乾燥剤あり	1.13~1.16 (1.15)	1.02~1.04 (1.03)
乾燥剤なし		1.18~1.21 (1.20)
	判定	◎

規格値：2.0%以下、最小値~最大値、()内は3回の平均値(%)

③ 溶出性

	開始時	60 万 lx・hr
乾燥剤あり	92.9~97.9 (95.7)	97.1~105.7 (101.9)
乾燥剤なし		94.6~102.6 (99.8)
	判定	◎

規格値：15分=85%以上、最小値~最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

④ 含量

	開始時	60 万 lx・hr
乾燥剤あり	99.3 (100.0)	100.5 (101.2)
乾燥剤なし		100.0 (100.7)
	判定	◎

規格値：93.0~107.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

⑤ 硬度

	開始時	60 万 Lux・hr
乾燥剤あり	5.5~6.2 (6.0)	5.5~6.1 (5.8)
乾燥剤なし		5.1~6.0 (5.6)
	判定	◎

参考値：2.0kg以上、最小値~最大値 ()内は10錠の平均値(kg)