

# アトピクト錠 30mg の安定性に関する資料

共和薬品工業株式会社

2014年11月作成  
ATP-D-8(1)

# 目次

1. 総合評価	1
2. 湿度に対する安定性	2
3. 温度に対する安定性	4
4. 光に対する安定性	6

## 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	△

## 1. 総合評価

保存条件※ <sup>1</sup>		検体	包装形態	25日目	30日目	60日目	90日目
湿度	25℃ 75%RH	錠剤	遮光・開放		○	○	○
温度	40℃	錠剤	遮光・気密容器		◎	◎	◎
光	25℃ (曝光量) 60万 lux.hr※ <sup>2</sup>	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、500lux 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。(500lux×8 時間×25 日間×6 ヶ月=60 万 lux・hr)

### 無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、いずれの試験項目においても規格値の範囲内だったことから、90 日間は品質上特に問題はないと判断される。

## 2. 湿度に対する安定性

### 【検体】

- アトピクト錠 30mg : LOT No.7001 (共和薬品工業株式会社)

### 【包装形態】

- 遮光・開放で保存

### 【保存条件】

- 25°C、75%RH

### 【試験時期】

- 開始時、30日目、60日目、90日目

### 【試験項目および試験方法】

- ① 外観：性状(形状、色調)について室温保存品と比較し、規格に適合するか確認した。
- ② 溶出性：局方外医薬品規格第3部オキサトミド錠溶出規格により試験を行った。
- ③ 含量：アトピクト錠 30mg の規格及び試験方法により測定した。
- ④ 硬度：硬度計を用いて測定した。
- ⑤ 乾燥減量：105°Cで30分間乾燥し、乾燥減量(%)を測定した。
- ⑥ 吸湿水分量：試験開始時からの増加重量を吸湿水分量とした。

### 【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～淡黄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
83.8～88.4 (85.7)	83.4～86.0 (85.0)	84.4～87.6 (85.7)	85.2～89.4 (86.8)
判定	◎	◎	◎

規格値：45分=70%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
100.2 (100.0)	101.2 (101.0)	100.9 (100.7)	100.2 (100.0)
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
5.2～5.9 (5.5)	3.6～4.5 (4.1)	3.4～4.2 (3.8)	3.6～4.3 (4.0)
判定	○	○	○

設定値：19.6N(2.0kg)以上、最小値～最大値 ( )内は10錠の平均値(Kg)

⑤ 乾燥減量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
2.08	2.35	2.38	2.38
判定	—	—	—

5 錠の平均値(%)

⑥ 吸湿水分量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
—	0.27	0.30	0.30
判定	—	—	—

5 錠の平均値(%)

【考察及び結論】

アトピクト錠 30mg は無包装状態において、90 日間の安定性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。

以上の結果より、アトピクト錠 30mg の遮光・開放保存品は、25℃、75%RH、90 日間の保存であれば品質上特に問題はないと判断された。

### 3. 温度に対する安定性

#### 【検体】

- アトピクト錠 30mg : LOT No.7001 (共和薬品工業株式会社)

#### 【包装形態】

- 遮光・気密容器で保存

#### 【保存条件】

- 40℃

#### 【試験時期】

- 開始時、30日目、60日目、90日目

#### 【試験項目および試験方法】

- ① 外観：性状(形状、色調)について室温保存品と比較し、規格に適合するか確認した。
- ② 溶出性：局方外医薬品規格第3部オキサトミド錠溶出規格により試験を行った。
- ③ 含量：アトピクト錠 30mg の規格及び試験方法により測定した。
- ④ 硬度：硬度計を用いて測定した。
- ⑤ 乾燥減量：105℃で30分間乾燥し、乾燥減量(%)を測定した。
- ⑥ 吸湿水分量：試験開始時からの増加重量を吸湿水分量とした。

#### 【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～淡黄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
83.8～88.4 (85.7)	83.6～88.7 (85.8)	84.4～86.6 (85.6)	87.9～92.2 (89.1)
判定	◎	◎	◎

規格値：45分=70%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
100.2 (100.0)	100.3 (100.1)	100.4 (100.2)	99.9 (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
5.2～5.9 (5.5)	5.0～6.2 (5.5)	4.5～6.3 (5.6)	5.6～6.1 (5.8)
判定	◎	◎	◎

設定値：19.6N(2.0kg)以上、最小値～最大値 ( )内は10錠の平均値(Kg)

⑤ 乾燥減量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
2.08	2.14	1.80	1.60
判定	—	—	—

5 錠の平均値(%)

⑥ 吸湿水分量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
—	0.06	-0.28	-0.48
判定	—	—	—

5 錠の平均値(%)

【考察及び結論】

アトピクト錠 30mg は無包装状態において、90 日間の安定性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。

以上の結果より、アトピクト錠 30mg の遮光・気密容器保存品は、40℃、90 日間の保存であれば品質上特に問題はないと判断された。

#### 4. 光に対する安定性

##### 【検体】

- アトピクト錠 30mg : LOT No.7001 (共和薬品工業株式会社)

##### 【包装形態】

- 気密容器で保存

##### 【保存条件】

- 1000Lux/hr(25°C) (曝光量 60 万 lux・hr)

##### 【試験時期】

- 開始時、25 日目

##### 【試験項目および試験方法】

- ① 外観：性状(形状、色調)について室温保存品と比較し、規格に適合するか確認した。
- ② 溶出性：局方外医薬品規格第 3 部オキサトミド錠溶出規格により試験を行った。
- ③ 含量：アトピクト錠 30mg の規格及び試験方法により測定した。
- ④ 硬度：硬度計を用いて測定した。
- ⑤ 乾燥減量：105°Cで 30 分間乾燥し、乾燥減量(%)を測定した。
- ⑥ 吸湿水分量：試験開始時からの増加重量を吸湿水分量とした。

##### 【結果】

###### ① 外観

開始時	60 万 lux・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～淡黄白色の割線入り素錠である。

###### ② 溶出性

開始時	60 万 lux・hr
83.8～88.4 (85.7)	82.9～89.1 (85.7)
判定	◎

規格値：45 分=70%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 lux・hr
100.2 (100.0)	101.1 (100.9)
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 lux・hr
5.2～5.9 (5.5)	4.6～5.8 (5.4)
判定	◎

設定値：19.6N(2.0kg)以上、最小値～最大値 ( )内は 10 錠の平均値(Kg)

⑤ 乾燥減量

開始時	60 万 lux・hr
2.08	1.70
判定	—

5錠の平均値(%)

⑥ 吸湿水分量

開始時	60 万 lux・hr
—	-0.38
判定	—

5錠の平均値(%)

【考察及び結論】

アトピクト錠 30mg は無包装状態において、光(曝光量 60 万 lux・hr)に対する安定性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。

以上の結果より、アトピクト錠 30mg の気密容器保存品は、光照射保存下で品質上特に問題はないと判断された。