

エパルレスタット錠 50mg「アメル」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：エパルレスタット錠 50mg「アメル」

保存条件 ^{※1}		検体	包装形態	1 箇月目	2 箇月目	3 箇月目
湿度	25±2℃ 75±5%RH	錠剤	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	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
光	25±2℃ (曝光量) 120 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 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。

※添付文書【有効成分に関する理化学的知見】には以下の通り記載されています。

エパルレスタット：光により徐々に退色し、分解する。

2. 湿度に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	1 箇月目	2 箇月目	3 箇月目
白色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：白色のフィルムコーティング錠

② 純度試験（類縁物質）

	開始時	1 箇月目	2 箇月目	3 箇月目
二量体	0.00	0.00	0.00	0.00
2Z-異性体	0.05	0.01	0.01	0.01
総量	0.12	0.02	0.02	0.03
判定		◎	◎	◎

規格値：二量体：2.0%以下、2Z-異性体：0.7%以下、総量：0.9%以下(%)

③ 溶出性

開始時	1 箇月目	2 箇月目	3 箇月目
91.8~95.6 (93.8)	88.5~98.3 (92.6)	94.8~98.9 (97.4)	87.2~91.2 (88.6)
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(%)

④ 含量

開始時	1 箇月目	2 箇月目	3 箇月目
98.75 (100.0)	97.37 (98.6)	97.73 (99.0)	97.94 (99.2)
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(%)

⑤ 硬度

開始時	1 箇月目	2 箇月目	3 箇月目
119.2	86.5	89.1	81.8
判定	◎	◎	○

設定値：58.8N (6.0kg) 以上、10錠の平均値(N)

3. 温度に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	1 箇月目	2 箇月目	3 箇月目
白色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：白色のフィルムコーティング錠

② 純度試験（類縁物質）

	開始時	1 箇月目	2 箇月目	3 箇月目
二量体	0.00	0.00	0.00	0.00
2Z-異性体	0.05	0.01	0.02	0.03
総量	0.12	0.02	0.03	0.04
判定		◎	◎	◎

規格値：二量体：2.0%以下、2Z-異性体：0.7%以下、総量：0.9%以下(%)

③ 溶出性

開始時	1 箇月目	2 箇月目	3 箇月目
91.8~95.6 (93.8)	88.2~99.1 (91.5)	94.6~97.2 (96.1)	88.2~93.2 (89.7)
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(%)

④ 含量

開始時	1 箇月目	2 箇月目	3 箇月目
98.75 (100.0)	97.36 (98.6)	97.86 (99.1)	97.88 (99.1)
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(%)

⑤ 硬度

開始時	1 箇月目	2 箇月目	3 箇月目
119.2	116.9	115.9	114.4
判定	◎	◎	◎

設定値：58.8N (6.0kg) 以上、10錠の平均値(N)

4. 光に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
白色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：白色のフィルムコーティング錠

② 純度試験（類縁物質）

	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
二量体	0.00	0.04	0.05	0.05
2Z-異性体	0.05	0.02	0.03	0.03
総量	0.12	0.07	0.10	0.10
判定		◎	◎	◎

規格値：二量体：2.0%以下、2Z-異性体：0.7%以下、総量：0.9%以下(%)

③ 溶出性

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
91.8~95.6 (93.8)	90.0~93.6 (92.2)	91.7~96.3 (94.5)	89.2~93.8 (92.1)
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(%)

④ 含量

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
98.75 (100.0)	95.96 (97.2)	98.28 (99.5)	96.88 (98.1)
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(%)

⑤ 硬度

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
119.2	111.5	107.8	98.9
判定	◎	◎	◎

設定値：58.8N (6.0kg) 以上、10錠の平均値(N)