

オスポロット錠 200mg 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：オスロット錠 200mg

保存条件※		検体	包装形態	30 日目
湿度	25±1℃ 75±5%RH	錠剤	グラシンラミネート紙	◎
		粉砕	グラシンラミネート紙	◎

※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。

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。

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、30 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および安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目
白色のフィルムコーティング錠	変化なし
判定	◎

② 吸湿水分量

開始時	30 日目
—	1.5
判定	—

開始時からの増加量を吸湿水分量とした 3 回の平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目
99.0 (100.0)	100.8 (101.8)
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(%)

3. 粉碎時の試験項目および安定性試験結果

湿度に対する安定性

① 外観

開始時	30 日目
白色の粉末	変化なし
判定	◎

② 吸湿水分量

開始時	30 日目
—	1.0
判定	—

開始時からの増加量を吸湿水分量とした 3 回の平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目
99.0 (100.0)	97.8 (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(%)