

エスタゾラム錠 2mg「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：エスタゾラム錠 2mg「アメル」

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	◎	◎	◎

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	◎

※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ヵ月25日間照射されるとして6ヵ月間に相当する。(500lx×8時間×25日間×6ヵ月=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日目より硬度の低下を認められた以外、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。

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。

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
白色の 片面割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の片面割線入り素錠

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
96.4~100.5 (98.4)	95.1~96.6 (89.5)	87.8~93.2 (90.0)	84.9~95.1 (89.4)
判定	◎	◎	◎

規格値：15分=80%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)	100.7 (100.5)	98.8 (98.6)	100.8 (100.6)
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(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
3.6~4.2 (3.9)	2.1~2.4 (2.2)	1.9~2.2 (2.0)	1.8~2.0 (1.9)
判定	○	○	△

設定値：20.5N (2.1kg) 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
白色の 片面割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の片面割線入り素錠

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
96.4~100.5 (98.4)	90.5~103.3 (99.7)	86.1~98.4 (93.1)	93.9~99.1 (96.5)
判定	◎	◎	◎

規格値：15分=80%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)	98.5 (98.3)	100.4 (100.2)
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(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
3.6~4.2 (3.9)	4.0~4.4 (4.2)	3.7~4.1 (3.9)	3.9~4.6 (4.3)
判定	◎	◎	◎

設定値：20.5N (2.1kg) 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
白色の片面割線入り素錠	変化なし
判定	◎

規格値：白色の片面割線入り素錠

② 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
96.4～100.5 (98.4)	92.1～100.7 (96.9)
判定	◎

規格値：15 分=80%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 lx・hr
100.2 (100.0)	101.2 (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(%)

④ 硬度

開始時	60 万 lx・hr
3.6～4.2 (3.9)	4.0～4.7 (4.3)
判定	◎

設定値：20.5N (2.1kg) 以上、最小値～最大値 ()内は 10 錠の平均値(Kg)