

# カルバマゼピン錠 100mg「アメル」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：カルバマゼピン錠 100mg「アメル」

保存条件 <sup>※1</sup>		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	◎	◎	◎
		粉砕	遮光・ グラシンラミネート紙	◎		
温度	40±1℃	錠剤	遮光・気密容器	◎	◎	◎

保存条件 <sup>※1</sup>		検体	包装形態	60万 lx・hr
光	25±1℃ (曝光量) 60万 lx・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、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、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 (60 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。

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	60 日目	90 日目
白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～微黄白色の割線入り素錠

## ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
5 分 28.9～40.6 (33.1)	27.5～43.5 (33.3)	23.3～30.3 (26.5)	25.4～30.3 (27.6)
30 分 90.3～92.7 (91.1)	92.8～97.2 (94.2)	88.6～91.6 (89.9)	87.6～92.1 (89.6)
判定	◎	◎	◎

規格値：5分=55%以下 30分間=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
100.9 (100.0)	100.7 (99.8)	100.1 (99.2)	101.0 (100.1)
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(%)

## ④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
3.9～4.9 (4.6)	3.4～4.0 (3.6)	3.7～4.5 (4.2)	3.3～3.8 (3.6)
判定	◎	◎	◎

設定値：3.0kg(29.4N)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および安定性試験結果

## 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～微黄白色の割線入り素錠

## ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
5 分 28.9～40.6 (33.1)	24.6～31.4 (28.7)	26.3～36.5 (30.4)	24.0～31.8 (28.6)
30 分 90.3～92.7 (91.1)	94.1～97.2 (95.7)	90.6～93.3 (92.1)	92.7～96.5 (94.2)
判定	◎	◎	◎

規格値：5分=55%以下 30分間=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
100.9 (100.0)	100.4 (99.5)	100.0 (99.1)	100.2 (99.3)
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
3.9～4.9 (4.6)	4.6～5.4 (5.0)	4.5～5.1 (4.8)	4.3～5.2 (4.8)
判定	◎	◎	◎

設定値：3.0kg(29.4N)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および安定性試験結果

## ① 外観

開始時	60 万 lx・hr
白色の割線入り素錠	変化なし
判定	◎

規格値：白色～微黄白色の割線入り素錠

## ② 溶出性

開始時	60 万 lx・hr	
5 分	28.9～40.6 (33.1)	27.3～32.8 (30.4)
30 分	90.3～92.7 (91.1)	89.0～93.1 (91.0)
判定	◎	

規格値：5分=55%以下 30分間=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 lx・hr
100.9 (100.0)	100.2 (99.3)
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 lx・hr
3.9～4.9 (4.6)	4.3～5.1 (4.8)
判定	◎

設定値：3.0kg(29.4N)以上、最小値～最大値 ( )内は10錠の平均値(Kg)

## 5. 粉砕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	◎

規格値：白色～微黄白色の粉末

## ② 含量

開始時	30 日目
101.0 (100.0)	100.3 (99.3)
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(%)