

カルバマゼピン錠 200mg「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 200mg「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	◎	◎	◎
		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 ^{※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 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	45.3	37.0	33.1	34.9
45 分	83.8	74.1	72.2	72.0
判定		◎	◎	◎

規格値：5 分間=55%以下 45 分間=70%以上、6 ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.4 (100.0)	98.4 (98.0)	99.6 (99.2)	100.4 (100.0)
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	30 日目	60 日目	90 日目
7.3～9.4 (8.2)	5.3～6.6 (6.0)	5.5～6.5 (6.0)	5.8～6.2 (6.0)
判定	◎	◎	◎

設定値：4.0kg(39.2N)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	45.3	39.7	42.6	40.5
45 分	83.8	80.2	83.8	82.3
判定		◎	◎	◎

規格値：5 分間=55%以下 45 分間=70%以上、6 ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.4 (100.0)	98.5 (98.1)	99.6 (99.2)	99.5 (99.1)
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
7.3～9.4 (8.2)	7.6～9.7 (8.7)	7.1～9.7 (8.6)	7.6～9.1 (8.3)
判定	◎	◎	◎

設定値：4.0kg(39.2N)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	45.3	45.9
45 分	83.8	84.1
判定	◎	

規格値：5 分間=55%以下 45 分間=70%以上、6 ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	60 万 lx・hr
100.4 (100.0)	100.6 (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	60 万 lx・hr
7.3～9.4 (8.2)	7.6～8.9 (8.4)
判定	◎

設定値：4.0kg (39.2N)以上、最小値～最大値 ()内は 10 錠の平均値(Kg)

5. 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	◎

規格値：白色～微黄白色の粉末

② 含量

開始時	30 日目
99.0 (100.0)	100.9 (101.9)
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(%)