

スルピリド錠 50mg「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：スルピリド錠 50mg「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、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
白色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の素錠である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.7～103.0 (100.7)	101.8～104.8 (103.0)	98.0～102.9 (100.8)	100.1～101.9 (101.0)
判定	◎	◎	◎

規格値：30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
100.7 (100.0)	101.1 (100.4)	101.3 (100.6)	99.8 (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(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
5.0～5.8 (5.3)	4.2～5.2 (4.7)	4.0～5.1 (4.6)	4.3～5.3 (4.8)
判定	◎	◎	◎

設定値：30.3N(3.1kg)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
白色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の素錠である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.7～103.0 (100.7)	101.0～104.3 (102.5)	97.9～102.4 (100.9)	101.7～103.9 (102.5)
判定	◎	◎	◎

規格値：30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
100.7 (100.0)	100.5 (99.8)	99.8 (99.1)	98.9 (98.2)
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(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
5.0～5.8 (5.3)	4.1～5.4 (5.0)	4.2～5.5 (4.9)	4.2～5.7 (5.1)
判定	◎	◎	◎

設定値：30.3N(3.1kg)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および安定性試験結果

① 外観

開始時	60 万 lx・hr
白色の素錠であった。	変化なし
判定	◎

規格値：白色の素錠である。

② 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
98.7~103.0 (100.7)	100.5~102.7 (101.2)
判定	◎

規格値：30 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
100.7 (100.0)	99.6 (98.9)
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
5.0~5.8 (5.3)	4.8~6.1 (5.3)
判定	◎

設定値：30.3N(3.1kg)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
白色の粉末であった。	変化なし
判定	◎

② 含量

開始時	30 日目
99.3 (100.0)	98.4 (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(%)