

スルピリド細粒 10%「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。

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	△

【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：スルピリド細粒 10%「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	細粒剤	遮光・開放	○	○	○
温度	40±1℃		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	細粒剤	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。

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
白色の細粒剤であった。	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の細粒剤である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.3~102.0 (100.4)	95.1~101.1 (98.8)	92.1~100.5. (95.1)	94.0~100.3 (97.5)
判定	◎	◎	◎

規格値：45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
105.7 (100.0)	98.7 (93.4)	98.6 (93.3)	101.7 (96.2)
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(%)

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
白色の細粒剤であった。	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の細粒剤である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.3~102.0 (100.4)	95.5~99.5 (98.3)	98.1~102.4 (99.7)	97.6~99.1 (98.6)
判定	◎	◎	◎

規格値：45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
105.7 (100.0)	100.6 (95.2)	103.6 (98.0)	102.7 (97.2)
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. 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
白色の細粒剤であった。	変化なし
判定	◎

規格値：白色の細粒剤である。

② 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
99.3~102.0 (100.4)	95.4~100.6 (97.6)
判定	◎

規格値：45 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
105.7 (100.0)	101.1 (95.6)
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(%)