

# スルピリド錠 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：スルピリド錠 100mg「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
白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色のフィルムコーティング錠である。

## ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
95.0～98.3 (96.4)	90.7～99.3 (96.2)	90.5～97.4 (94.8)	88.6～95.2 (92.1)
判定	◎	◎	◎

規格値：45分=75%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
100.5 (100.0)	100.2 (99.7)	100.5 (100.0)	100.0 (99.5)
判定	◎	◎	◎

規格値：95～105% ( )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
8.5～9.9 (9.2)	7.4～9.4 (8.4)	8.1～8.8 (8.4)	8.0～8.8 (8.5)
判定	◎	◎	◎

設定値：44.1N(4.5kg)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
白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色のフィルムコーティング錠である。

## ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
95.0～98.3 (96.4)	99.2～102.2 (100.3)	90.0～99.0 (96.4)	91.8～99.0 (95.8)
判定	◎	◎	◎

規格値：45分=75%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
100.5 (100.0)	99.0 (98.5)	99.6 (99.1)	99.5 (99.0)
判定	◎	◎	◎

規格値：95～105% ( )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
8.5～9.9 (9.2)	7.9～9.5 (8.9)	7.7～9.9 (8.9)	8.5～9.4 (8.9)
判定	◎	◎	◎

設定値：44.1N(4.5kg)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
白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし
判定	◎

規格値：白色のフィルムコーティング錠である。

## ② 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
95.0～98.3 (96.4)	93.1～99.8 (96.9)
判定	◎

規格値：45 分=75%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
100.5 (100.0)	98.5 (98.0)
判定	◎

規格値：95～105% ( )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
8.5～9.9 (9.2)	8.5～9.7 (9.1)
判定	◎

設定値：44.1N(4.5kg)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
白色の粉末であった。	変化なし
判定	◎

## ② 含量

開始時	30 日目
100.4 (100.0)	99.2 (98.8)
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(%)