

シンバスタチン錠 5mg「アメル」の安定性に関する資料

(無包装・分割・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：シンバスタチン錠 5mg 「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	15 日目	30 日目	60 日目	90 日目
湿度	25±1℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・ グラシンラミネート紙	◎	◎	◎	◎
		分割	遮光・ グラシンラミネート紙	◎	◎	◎	◎
		粉砕	遮光・ グラシンラミネート紙	◎	◎	◎	◎

保存条件※1		検体	包装形態	30 日目 (72 万 lx・hr)	60 日目 (144 万 lx・hr)	90 日目 (216 万 lx・hr)
光	1000lx (温湿度 成り行き)	錠剤	曝光品： プラスチック製シャ ーレに入れ、ポリビ ニリデンフィルムで 覆ったもの。	◎	○	○
			遮光品： プラスチック製シャ ーレに入れ、アルミ 箔で覆ったもの。	◎	◎	◎

※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。

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。

光 (216 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。

分割状態の場合

分割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。

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、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。

※添付文書【貯法】には以下の通り記載されています。

開封後は湿気を避けて保存すること。

2. 湿度に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

開始時	15 日目	30 日目	60 日目	90 日目
白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎	◎

② 吸湿水分量

開始時	15 日目	30 日目	60 日目	90 日目
—	1.4%	1.7%	1.7%	1.7%
判定	—	—	—	—

開始時からの増加量を吸湿水分量とした 3 回の平均値(%)

③ 含量

開始時	15 日目	30 日目	60 日目	90 日目
98.9% (100.0%)	98.7% (99.8%)	97.7% (98.8%)	97.5% (98.6%)	97.1% (98.2%)
判定	◎	◎	◎	◎

規格値：93～107% () 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

3. 光に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

包装形態	開始時	30 日目 (72 万 lx・hr)	60 日目 (144 万 lx・hr)	90 日目 (216 万 lx・hr)
曝光品	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎	◎
遮光品	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎	◎

② 吸湿水分量

包装形態	開始時	30 日目 (72 万 lx・hr)	60 日目 (144 万 lx・hr)	90 日目 (216 万 lx・hr)
曝光品	—	0.1%	0.4%	0.3%
	判定	—	—	—
遮光品	—	0.1%	0.5%	0.3%
	判定	—	—	—

開始時からの増加量を吸湿水分量とした 3 回の平均値(%)

③ 含量

包装形態	開始時	30 日目 (72 万 lx・hr)	60 日目 (144 万 lx・hr)	90 日目 (216 万 lx・hr)
曝光品	98.9% (100.0%)	98.5% (99.6%)	94.6% (95.7%)	94.7% (95.8%)
	判定	◎	○	○
遮光品	98.9% (100.0%)	98.2% (99.3%)	96.7% (97.8%)	97.5% (98.6%)
	判定	◎	◎	◎

規格値：93～107% () 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

4. 分割品に対する試験項目及び安定性試験結果

湿度に対する安定性

① 外観

開始時	15 日目	30 日目	60 日目	90 日目
白色の分割錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎	◎

② 吸湿水分量

開始時	15 日目	30 日目	60 日目	90 日目
—	1.4%	1.7%	1.9%	2.0%
判定	—	—	—	—

開始時からの増加量を吸湿水分量とした 3 回の平均値(%)

③ 含量

開始時	15 日目	30 日目	60 日目	90 日目
99.2% (100.0%)	98.6% (99.4%)	98.4% (99.2%)	97.3% (98.1%)	97.5% (98.3%)
判定	◎	◎	◎	◎

規格値：93～107% () 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

5. 粉砕品に対する試験項目及び安定性試験結果

湿度に対する安定性

① 外観

開始時	15 日目	30 日目	60 日目	90 日目
白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎	◎

② 吸湿水分量

開始時	15 日目	30 日目	60 日目	90 日目
—	1.2%	1.4%	1.7%	1.7%
判定	—	—	—	—

開始時からの増加量を吸湿水分量とした 3 回の平均値(%)

③ 含量

開始時	15 日目	30 日目	60 日目	90 日目
98.7% (100.0%)	98.6% (99.9%)	97.1% (98.4%)	97.8% (99.1%)	97.0% (98.3%)
判定	◎	◎	◎	◎

規格値：93～107% () 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)