

塩酸エピナスチン錠 20mg「アメル」の安定性に関する資料

(無包装・粉碎・PTP)

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。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：塩酸エピナスチン錠 20mg「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±2℃ 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±2℃	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℃ (曝光量) 60万 lx・hr※2	錠剤	グラシンラミネート紙	◎
			気密容器	◎
			PTP (アルミピローなし)	◎

※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、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。

PTP包装状態の場合

PTP包装状態における安定性は、光条件下(60万lx・hr)において、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	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～微黄色のフィルムコーティング錠

② 純度試験(類縁物質)

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
0.35～0.38	0.39～0.42	0.42～0.43	0.50～0.56
判定	◎	◎	◎

規格値：類縁物質の合計：3.0%以下 (%)

③ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
101.7～104.1 (103.2)	102.3～103.3 (102.7)	101.0～104.7 (102.4)	102.8～104.2 (103.7)
判定	◎	◎	◎

規格値：30 分=85%以上、最小値～最大値、()内は 6 ベッセルの平均値(%)

④ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.6 (100.0)	100.8 (100.2)	102.7 (102.1)	100.4 (99.8)
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 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
4.5～6.0 (5.34)	4.6～5.8 (5.20)	4.2～5.1 (4.43)	4.1～4.8 (4.47)
判定	◎	◎	◎

設定値：34.3N (3.5kg)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	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～微黄色のフィルムコーティング錠

② 純度試験(類縁物質)

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
0.35～0.38	0.42～0.44	0.45～0.48	0.55～0.60
判定	◎	◎	◎

規格値：類縁物質の合計：3.0%以下（%）

③ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
101.7～104.1 (103.2)	102.3～103.6 (102.8)	100.7～102.8 (101.8)	102.5～103.8 (103.3)
判定	◎	◎	◎

規格値：30分=85%以上、最小値～最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

④ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.6 (100.0)	100.1 (99.5)	102.1 (101.5)	99.7 (99.1)
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 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
4.5～6.0 (5.34)	4.8～6.8 (5.63)	5.4～6.3 (5.78)	5.3～6.4 (5.85)
判定	◎	◎	◎

設定値：34.3N (3.5kg)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

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	白色の フィルムコーティング錠	変化なし
	判定	◎
気密容器	白色の フィルムコーティング錠	変化なし
	判定	◎

規格値：白色～微黄色のフィルムコーティング錠

② 純度試験(類縁物質)

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	0.35～0.38	1.02～1.14
	判定	◎
気密容器	0.35～0.38	0.56～0.57
	判定	◎

規格値：類縁物質の合計：3.0%以下 (%)

③ 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	101.7～104.1 (103.2)	101.9～103.6 (102.7)
	判定	◎
気密容器	101.7～104.1 (103.2)	103.1～104.0 (103.7)
	判定	◎

規格値：30 分=85%以上、最小値～最大値、()内は 6 ベッセルの平均値(%)

④ 含量

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	100.6 (100.0)	100.8 (100.2)
	判定	◎
気密容器	100.6 (100.0)	101.1 (100.5)
	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 硬度

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	4.5～6.0 (5.34)	4.8～5.8 (5.09)
	判定	◎
気密容器	4.5～6.0 (5.34)	5.0～7.4 (5.93)
	判定	◎

設定値：34.3N (3.5kg)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	60 日目	90 日目
白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の粉末

② 純度試験(類縁物質)

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
0.35~0.38	0.37~0.61	0.37	0.49~0.54
判定	◎	◎	◎

規格値：類縁物質の合計：3.0%以下（%）

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.6 (100.0)	96.3 (95.7)	98.4 (97.8)	97.4 (96.8)
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(%)

6. PTP 包装時の試験項目および安定性試験結果

光に対する安定性

① 外観

開始時	60 万 lx・hr
白色の フィルムコーティング錠	変化なし
判定	◎

規格値：白色～微黄色のフィルムコーティング錠

② 純度試験(類縁物質)

開始時	60 万 lx・hr
0.35～0.38	0.57～0.62
判定	◎

規格値：類縁物質の合計：3.0%以下 (%)

③ 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
101.7～104.1 (103.2)	102.3～104.3 (103.7)
判定	◎

規格値：30分=85%以上、最小値～最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

④ 含量

開始時	60 万 lx・hr
100.6 (100.0)	101.3 (100.7)
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 硬度

開始時	60 万 lx・hr
4.5～6.0 (5.34)	5.3～6.1 (5.71)
判定	◎

設定値：34.3N (3.5kg)以上、最小値～最大値、()内は10錠の平均値 (kg)