

エトプリタン OD 錠 20mg 「アメル」の安定性に関する資料

(無包装・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。
最終包装形態以外で保存される際は、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。

1. 総合評価

保存条件 ^{※1}		検体	包装形態	30日目	60日目	90日目	120日目	150日目	180日目
湿度	25±2℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	規格外	規格外	規格外	/	/	/
		錠剤	遮光・PTP	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
温度	40±2℃	錠剤	遮光・気密容器	規格内	規格内	規格内	/	/	/

保存条件 ^{※1}		検体	包装形態	60万 lx・hr	120万 lx・hr
光	25±2℃ 60±5%RH (曝光量) 120万 lx・hr ^{※2}	錠剤	気密容器	規格内	規格内
		錠剤	開放	規格外	規格外

※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。

※2：1000 lx、50 日間

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、湿度 (25℃75%RH) 90 日間、光 (120 万 lx・hr、開放) の条件下において、硬度の低下を認めた以外、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

温度 (40℃) 90 日間、光 (120 万 lx・hr、気密容器) の条件下においては、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、25℃75%RH の湿度条件下において、180 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及び安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
淡黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：淡黄色の素錠

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
92.2	91.2	91.9	90.3
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：15分=85%以上、6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.7 (100.0)	98.9 (100.2)	100.2 (101.5)	98.4 (99.7)
判定	規格内	規格内	規格内

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
5.2	2.6	2.6	2.7
判定	規格外	規格外	規格外

規格値：41.2 N (4.2 kgf) 以上、10錠の平均値(kgf)

3. 温度に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
淡黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：淡黄色の素錠

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
92.2	92.9	93.6	93.6
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：15 分=85%以上、6 ベッセルの平均値 (%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.7 (100)	98.9 (100.2)	98.5 (99.8)	97.5 (98.8)
判定	規格内	規格内	規格内

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
5.2	5.6	5.7	5.6
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：41.2 N (4.2 kgf) 以上、10 錠の平均値(kgf)

4. 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	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	淡黄色の素錠	変化なし	変化なし
	判定	規格内	規格内
開放	淡黄色の素錠	変化なし	変化なし
	判定	規格内	規格内

規格値：淡黄色の素錠

② 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	92.2	92.2	91.2
	判定	規格内	規格内
開放	92.2	92.9	92.6
	判定	規格内	規格内

規格値：15分=85%以上、6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	98.7 (100.0)	97.5 (98.8)	97.9 (99.2)
	判定	規格内	規格内
開放	98.7 (100.0)	99.2 (100.5)	99.4 (100.7)
	判定	規格内	規格内

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

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	5.2	5.9	6.0
	判定	規格内	規格内
開放	5.2	3.8	4.0
	判定	規格外	規格外

規格値：41.2 N (4.2 kgf) 以上、10錠の平均値(kgf)

5. PTP 包装時の試験項目及び安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目	120 日目	150 日目	180 日目
淡黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
判定	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

規格値：淡黄色の素錠である

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目	120 日目	150 日目	180 日目
92.2	93.2	91.5	93.3	95.7	93.7	94.6
判定	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

規格値：15 分=85%以上、6 ペッセルの平均値 (%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目	120 日目	150 日目	180 日目
98.7 (100.0)	99.1 (100.4)	100.8 (102.1)	100.8 (102.1)	100.8 (102.1)	98.7 (100.0)	98.9 (100.2)
判定	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

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	120 日	150 日	180 日
5.2	5.8	5.5	5.5	5.2	5.0	4.9
判定	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

規格値：41.2 N (4.2 kgf) 以上、10 錠の平均値(kgf)