

# トラゾドン塩酸塩錠 25mg 「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。  
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
湿度	30±2℃ 75±5%RH	錠剤	シャーレ (遮光、開放)	規格内	規格内	規格内
温度	40±1℃ 75±5%RH	錠剤	ポリエチレン瓶(密栓) (硬度：ガラス瓶(密栓))	規格内	(硬度は 規格内)	規格内

保存条件*1		検体	包装形態	60万 lx・hr
光	曝光量 60万 lx・hr*2	錠剤	シャーレ(開放)	規格内

※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、25 日間

## 無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、30℃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。

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及び安定性試験結果

## 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	規格内	規格内	規格内

規格値：白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠

## ② 崩壊性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
4.4～5.7 (4.9)	3.2～4.8 (3.9)	3.4～4.8 (4.1)	2.8～5.0 (3.7)
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：水 30 分以内、最短～最長、( )内は 6 錠の平均値(分)

## ③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.9 (100.0)	101.5 (102.6)	101.8 (102.9)	100.7 (101.8)
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：93.0～107.0% ( )内は開始時を 100%として換算した値 2 回の平均値(%)

## ④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
4.8～5.3 (5.1)	3.4～4.0 (3.7)	3.6～3.9 (3.7)	3.6～4.0 (3.8)
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：29.4 N (3.0 kgf) 以上、最小値～最大値、( )内は 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	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
判定	規格内	規格内

規格値：白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠

#### ② 崩壊性

開始時	30 日目	90 日目
6.8～18.5	7.6～18.9	6.8～19.8
判定	規格内	規格内

規格値：水 30 分以内、最短～最長(分)

#### ③ 含量

開始時	30 日目	90 日目
98.7 (100.0)	99.2 (100.5)	99.2 (100.5)
判定	規格内	規格内

規格値：93.0～107.0% ( )内は開始時を 100%として換算した値 9 回の平均値(%)

#### ④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
4.8～5.3 (5.1)	4.7～5.6 (5.1)	4.8～5.3 (5.0)	4.6～5.5 (4.9)
判定	規格内	規格内	規格内

規格値：29.4 N (3.0 kgf) 以上、最小値～最大値、( )内は 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

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	規格内

規格値：白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠

## ② 崩壊性

開始時	60 万 lx・hr
4.4～5.7 (4.9)	4.0～5.9 (4.4)
判定	規格内

規格値：水 30 分以内、最短～最長、( )内は 6 錠の平均値(分)

## ③ 含量

開始時	60 万 lx・hr
98.9 (100.0)	101.0 (102.1)
判定	規格内

規格値：93.0～107.0% ( )内は開始時を 100%として換算した値 2 回の平均値(%)

## ④ 硬度

開始時	60 万 lx・hr
4.8～5.3 (5.1)	3.7～4.4 (4.1)
判定	規格内

規格値：29.4 N (3.0 kgf) 以上、最小値～最大値、( )内は 10 錠の平均値(kgf)