

トラゾドン塩酸塩錠 50mg 「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	25±1℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	規格内	規格内	規格内
温度	40±1℃	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
光	25±1℃ 曝光量 60万 lx・hr ^{※2}	錠剤	気密容器	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、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。

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. 湿度に対する安定性

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 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
102.1～103.9 (102.6)	101.2～103.1 (102.3)	91.0～101.4 (99.2)	97.0～104.5 (102.3)
判定	規格内	規格内	規格内

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(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.5 (100.0)	100.3 (100.8)	100.1 (100.6)	100.6 (101.1)
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 3回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
6.7～8.1 (7.2)	4.5～4.9 (4.7)	4.5～5.0 (4.7)	4.8～5.1 (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)

3. 温度に対する安定性

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 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
102.1～103.9 (102.6)	101.5～103.4 (102.2)	90.4～101.7 (99.2)	100.9～103.3 (102.2)
判定	規格内	規格内	規格内

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(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.5 (100.0)	100.0 (100.5)	99.4 (99.9)	100.0 (100.5)
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 3回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
6.7～8.1 (7.2)	7.1～7.8 (7.4)	7.2～8.2 (7.8)	7.5～8.1 (7.9)
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	淡黄白色のフィルムコーティング錠
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 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
102.1～103.9 (102.6)	100.9～102.9 (101.7)
判定	規格内

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(%)

③ 含量

開始時	60 万 lx・hr
99.5 (100.0)	99.5 (100.0)
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 3回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	60 万 lx・hr
6.7～8.1 (7.2)	6.6～7.6 (7.3)
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)