

アミオダロン塩酸塩速崩錠 100mg 「TE」

無包装状態での安定性

トーアエイヨー株式会社

アミオダロン塩酸塩速崩錠 100mg 「TE」 の無包装状態での安定性

本資料は参考資料であり、無包装状態での保存を推奨するものではない。

1 はじめに

アミオダロン塩酸塩速崩錠 100mg 「TE」 の無包装状態での安定性を推定することを目的とし、安定性試験を行った。

2 試験方法

- (1) 試験製剤：アミオダロン塩酸塩速崩錠 100mg 「TE」
- (2) 試験数：1ロット1又は3回
- (3) 測定項目：性状、確認試験、純度試験、溶出性、硬度、含量
- (4) 保存条件

条件	温度	湿度	光	保存形態	保存期間
温度	40°C±1°C	—	暗所	ガラス瓶(密栓)	3箇月
湿度	30°C±2°C	75%RH±5%RH	暗所	ガラスシャーレ	3箇月
光	—	—	D65 蛍光ランプ 照射	ガラスシャーレ	60 万 lx・hr

なお、外観、含量、硬度及び溶出性の試験項目の評価は、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）（平成 11 年 8 月 20 日、（社）日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会）に記載されている安定性の評価法により行った。以下に評価基準を示した。

表 1 評価基準

試験項目	分類	評価基準
外観	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等を認め、規格を逸脱している場合
含量	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	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
溶出性	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

3 試験結果

各項目について試験結果を表2に示す。

アミオダロン塩酸塩速崩錠 100mg「TE」は、全ての試験項目において温度による変化はほとんど認められなかったが、湿度により、性状において体積増加（膨潤）と硬度の変化（5.67kgf→1.72kgf）、また、光により、性状において白色から淡黄白色への色調の変化が認められた。なお、その他の項目において、湿度及び光による変化は認められなかった。

表2 安定性試験結果一覧<無包装状態>

項目	開始時	保存条件		
		温度	湿度	光
		40℃ 3 箇月	30℃75%RH 3 箇月	60 万 lx・hr
性状 (割線を有する白色の円形の素錠)	適合	適合	割線を有する白色の円形の素錠であった（膨潤）。	割線を有する淡黄白色の円形の素錠であった。
確認試験 (UV)	適合	適合	適合	適合
純度試験 (原薬由来の個別最大 (%))	≦0.1	0.2	≦0.1	≦0.1
溶出性 (30 分間の溶出率 (%))	97.4	96.9	97.9	97.0
硬度 (kgf)	5.67	6.49	1.72	4.77
含量 (表示量に対する (%))	99.4	100.3	99.8	99.9

数値は 1 又は 3 回の平均値を示す。

4 結論

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）（平成 11 年 8 月 20 日、（社）日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会）に記載されている試料の保存条件である温度（40°C（遮光・気密容器））、湿度（30°C75%RH（遮光・開放））及び光（60 万 lx・hr 以上）に対する安定性試験について、安定性の評価法により各試験項目（外観、含量、硬度及び溶出性）の評価を行った。アミオダロン塩酸塩速崩錠 100mg「TE」は、湿度に対して外観に「変化あり（規格内）」及び硬度に「変化あり（規格外）」、光に対して外観に「変化あり（規格外）」と分類され、無包装状態での安定性の評価分類としては、温度に対して「変化なし」、湿度、光に対して「変化あり（規格外）」と分類された。