

【アイロメート錠 20mg】
安定性試験に関する資料
(PTP 包装、無包装、粉碎)

日本ケミファ株式会社

安定性試験データ

筋緊張性疾患治療剤

アイロメート錠

(アフロクアロン錠)

1. PTP包装品の安定性

アイロメート錠をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、室温及び40℃75%RHの保存条件下で6ヵ月保存し、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等全ての規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

[保存条件:室温・40℃75%RH、保存期間:6ヵ月、保存形態:PTP包装]

| 試験項目 | 結 果 | | |
|----------------------|------------|-------|----------|
| | イニシャル | 6ヵ月後 | |
| | | 室温 | 40℃75%RH |
| 性 状 | 白色の糖衣錠であった | 同左 | 同左 |
| 確 認 試 験 | 規格に適合 | 同左 | 同左 |
| 純 度 試 験 | 規格に適合 | 同左 | 同左 |
| 崩 壊 試 験 | 規格に適合 | 同左 | 同左 |
| 定 量 試 験 [※] | 100.2 | 100.0 | 99.1 |

※:表示量に対する含有率(%)

2. 無包装下の安定性

アイロメート錠の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、硬度、崩壊試験、純度試験、定量試験)を行った。

その結果、いずれの保存条件下でも含量の低下が観察され、温度及び光の保存条件下では性状変化も確認された。

| 保存条件 | イニシャル | 温度 (40℃ 3ヵ月) | 湿度 (25℃75%RH 3ヵ月) | 光 (総照射量 120万lux・hr) |
|----------------------|--------|-----------------|-------------------------|---------------------------|
| 性 状 | 白色の糖衣錠 | 微黄白色の糖衣錠 | 変化なし | 青白色の糖衣錠 |
| 硬 度 (kg) | 4.7 | 5.3 | 5.4 | 5.0 |
| 崩 壊 試 験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 純 度 試 験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 定 量 試 験 [※] | 100.0 | 95.2 | 96.3 | 98.5 |

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※:イニシャルを100としたときの含有率(%)

安定性試験データ

筋緊張性疾患治療剤

アイロメート錠

(アフロクアロン錠)

3. 粉碎後の安定性

アイロメート錠を粉碎後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験(性状、定量試験)を行った。

その結果、透明瓶開放及び透明瓶密栓の条件下で性状変化が観察された。

| 保存条件 | イニシャル | 透明瓶開放 (室温) | | 透明瓶密栓 (室温) | | 褐色瓶密栓 (室温) | |
|-------|-------|---------------|----------|---------------|-----------|---------------|----------|
| | | 14日 | 30日 | 14日 | 30日 | 14日 | 30日 |
| 性状 | 白色の粉末 | 極微黄 白色 | 微黄 白色 | 変化 なし | 極微黄 白色 | 変化 なし | 変化 なし |
| 定量試験※ | 100.0 | 100.7 | 98.8 | 99.8 | 98.1 | 99.1 | 99.2 |

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(沢井製薬(株)社内資料)