

アマンタジン塩酸塩錠 50mg「ZE」の無包装状態での安定性について

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 試験検体

品 名	ロット番号	製造年月日
アマンタジン塩酸塩錠 50mg「ZE」	147L (60 万錠/ロット)	2008. 11. 10

2. 保存条件及び保存形態

温度：40°C±2°C 遮光・気密容器（褐色瓶、インキュベーター保存）

湿度：25°C±2°C/75%RH±5%RH 遮光・開放（スチロールケース開放、恒温恒湿器保存）

光：1000lx 気密容器（スチロールケースに蓋をし、パラフィルムを巻く。光安定性試験器保存。庫内は 25°C±2°C/60%RH±5%RH に調整）

3. 保存期間

3 箇月間、但し光照射については 1000lx 照射で 50 日間（120 万 lx·hr 相当）

4. 試験項目及び試験方法

外観は、目視及び色差計を用い YI ASTM E313 を求め比較した。

平均質量・乾燥減量・定量・溶出性は、アマンタジン塩酸塩錠 50mg「ZE」の規格及び試験方法(SOP No. 3D-053-01)に従い行った。

硬度は、錠剤破壊強度試験機を用い各条件 10 錠につき試験し、その平均を求めた。

なお、温度・湿度については開始時、2 週間、1 箇月、2 箇月、3 箇月後に、光については曝光量 40 万 lx·hr、80 万 lx·hr、120 万 lx·hr 時に各試験項目の試験を実施した。

5. 試験結果

<外観>

目視

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	淡黄色のフィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
25°C75%RH 遮光 開放		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
保存条件	開始時	40万lx·hr	80万lx·hr	120万lx·hr	
光照射 気密容器	淡黄色のフィルムコート錠	やや退色	やや退色	退色	

色差：YI ASTM E313 値

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	90.36	89.79	88.74	88.86	88.76
25°C75%RH 遮光 開放		90.45	89.97	88.89	87.21
保存条件	開始時	40万lx·hr	80万lx·hr	120万lx·hr	
光照射 気密容器	90.36	84.71	71.75	62.81	

光照射の条件下において、わずかに退色が生じたが、規格内の変化であった。

<平均質量 (mg) >

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	119.5	119.5	119.5	118.9	119.2
25°C75%RH 遮光 開放		121.0	120.9	120.9	120.5
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	119.5	119.8	120.0	119.8	

いずれの条件下においても顕著な平均質量の変化はみられなかった。

<乾燥減量 (%) >

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	2.0	2.2	2.1	1.6	1.8
25°C75%RH 遮光 開放		2.8	2.8	2.9	2.8
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	2.0	2.5	2.5	2.5	

25°C75%RHの条件下において、1%程度の吸湿がみられた。

<硬度 (N) >

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	78.8	81.8	82.8	85.0	85.5
25°C75%RH 遮光 開放		66.8	67.4	67.9	69.1
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	78.8	80.0	77.7	77.9	

25°C75%RHの条件下において、吸湿による硬度の低下がみられたが、工程管理値の「30N以上」を満たしており、製剤的に問題はなかった。

<定量 >

規格 : 95.0~105.0%

(試験回数 : 2回)

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C	平均	99.7	99.5	99.2	99.5
遮光 気密容器		残存率	100.0	99.8	99.5
25°C75%RH	平均	99.7	100.2	100.1	99.4
遮光 開放		残存率	100.0	100.5	100.4

保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr
光照射	平均	99.7	100.1	100.0
気密容器		残存率	100.0	100.4

いずれの条件下においても、含量の低下はみられず、規格に適合した。

<溶出性>

規格：30分 85%以上

(n=6)

保存条件		開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C 遮光 気密容器	最小～最大	98.1～101.6	87.7～100.1	93.0～100.7	90.4～104.4	91.2～101.2
	平均	99.5	93.1	96.0	96.1	98.6
	判定	適合	適合	適合	適合	適合
25°C75%RH 遮光 開放	最小～最大	98.1～101.6	93.3～100.7	95.6～98.6	95.5～99.0	96.9～101.0
	平均	99.5	96.9	97.2	97.4	99.1
	判定	適合	適合	適合	適合	適合

保存条件		開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr
光照射 気密容器	最小～最大	98.1～101.6	90.3～103.8	92.0～101.3	97.6～103.5
	平均	99.5	99.8	98.2	100.8
	判定	適合	適合	適合	適合

いずれの条件下においても、溶出性の大きな変化はみられず、規格に適合した。

6. 結論

アマンタジン塩酸塩錠 50mg「ZE」は無包装の状態、温度（40°C±2°C）3箇月、湿度（25°C±2°C／75%RH±5%RH）3箇月、光（曝光量 120万 lx・hr）において安定であった。