

## アルプラゾラム錠 0.4mg 「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。  
一包化や粉碎の可否につきましては、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。

### 試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

### 総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

### 評価基準

#### 【外観】

分類	評価基準	判定
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を認め、規格を逸脱している場合	△

#### 【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
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	△

#### 【含量】

分類	評価基準	判定
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】

分類	評価基準	判定
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	△

#### 【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
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	△

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法について (答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

## 1. 総合評価

検体：アルプラゾラム錠 0.4mg 「アメル」

保存条件 <sup>※1</sup>		検体	包装形態	30日目	60日目	90日目
湿度	25±2℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	◎	◎	◎
温度	40±2℃	錠剤	遮光・気密容器	◎	◎	○

保存条件 <sup>※1</sup>		検体	包装形態	60万 lx・hr
光	25℃ (曝光量) 60万 lx・hr <sup>※2</sup>	錠剤	気密容器	◎

※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：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lx の明るさの場所で 1 日 8 時間、1 ヶ月 25 日間照射されるとして 6 ヶ月間に相当する。(500lx×8 時間×25 日間×6 ヶ月=60 万 lx・hr)

**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。

また、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
白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の素錠

## ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.0～102.9 (99.8)	95.4～101.8 (98.8)	96.7～101.5 (98.9)	96.8～103.6 (99.3)
判定	◎	◎	◎

規格値：45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
101.7 (100.0)	101.1 (99.4)	98.9 (97.2)	98.9 (97.2)
判定	◎	◎	◎

規格値：92.0～108.0% ( )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
2.9～3.4 (3.1)	2.5～2.9 (2.7)	2.4～2.8 (2.6)	2.6～2.8 (2.7)
判定	◎	◎	◎

設定値：30.3N(3.1kg)以上、最小値～最大値 ( )内は10錠の平均値(Kg)

## 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	60 日目	90 日目
白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の素錠

## ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.0~102.9 (99.8)	98.6~101.7 (100.1)	94.9~99.1 (96.9)	93.8~101.0 (98.0)
判定	◎	◎	◎

規格値：45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
101.7 (100.0)	99.6 (97.9)	98.9 (98.2)	98.5 (96.9)
判定	◎	◎	○

規格値：92.0~108.0% ( )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
2.9~3.4 (3.1)	4.7~5.4 (5.1)	4.7~5.3 (5.0)	4.7~5.3 (5.0)
判定	◎	◎	◎

設定値：30.3N(3.1kg)以上、最小値~最大値 ( )内は10錠の平均値(Kg)

## 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
白色の素錠	変化なし
判定	◎

規格値：白色の素錠

## ② 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
98.0~102.9 (99.8)	99.3~100.9 (100.0)
判定	◎

規格値：45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
101.7 (100.0)	100.9 (99.2)
判定	◎

規格値：92.0~108.0% ( )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
2.9~3.4 (3.1)	4.5~5.3 (4.8)
判定	◎

設定値：30.3N(3.1kg)以上、最小値~最大値 ( )内は10錠の平均値(kg)