

## アルプラゾラム錠 0.8mg 「アメル」の安定性に関する資料 (無包装・粉砕)

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。  
一包化や粉砕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 0.8mg 「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	○	○	○
		粉砕	遮光・ グラシンラミネート紙	◎	◎	◎
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	グラシンラミネート紙	◎
			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ヵ月25日間照射されるとして6ヵ月間に相当する。(500lx×8時間×25日間×6ヵ月=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、30日目に硬度の低下を認めた以外、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)の条件下においては、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

粉砕状態の場合

粉砕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。

## 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
98.8～103.3 (100.8)	93.0～98.8 (96.9)	95.8～97.6 (96.5)	97.4～99.4 (98.6)
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
98.6 (100.0)	99.4 (100.8)	98.5 (99.9)	100.3 (101.7)
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
5.4～5.9 (5.7)	2.6～3.0 (2.8)	2.3～2.6 (2.5)	2.1～2.6 (2.4)
判定	○	○	○

設定値：39.2N(4.0kg)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
98.8~103.3 (100.8)	94.2~102.1 (98.9)	94.9~98.2 (97.2)	96.4~100.3 (98.8)
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
98.6 (100.0)	99.1 (100.5)	99.4 (100.8)	99.9 (101.3)
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
5.4~5.9 (5.7)	5.4~5.9 (5.7)	5.1~5.8 (5.5)	5.1~5.7 (5.4)
判定	◎	◎	◎

設定値：39.2N(4.0kg)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

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	白色の素錠	変化なし
	判定	◎
気密容器	白色の素錠	変化なし
	判定	◎

規格値：白色の素錠

## ② 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	98.8~103.3 (100.8)	97.8~101.1 (99.6)
	判定	◎
気密容器	98.8~103.3 (100.8)	98.3~104.9 (100.8)
	判定	◎

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

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	98.6 (100.0)	98.9 (100.3)
	判定	◎
気密容器	98.6 (100.0)	99.4 (100.8)
	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

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	5.4~5.9 (5.7)	5.4~5.8 (5.6)
	判定	◎
気密容器	5.4~5.9 (5.7)	5.5~6.1 (5.8)
	判定	◎

設定値：39.2N(4.0kg)以上、最小値~最大値 ( )内は10錠の平均値(kg)

## 5. 粉碎時の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
白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

## ② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.6 (100.0)	98.2 (99.6)	95.8 (97.2)	98.4 (99.8)
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(%)