

## アリピプラゾール 0D 錠 6mg 「アメル」の安定性に関する資料

### (無包装・粉碎・PTP)

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：アリピプラゾール OD 錠 6mg 「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	120日目	150日目	180日目
湿度	25±2℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	○	◎	△			
		粉砕	遮光・ポリセロ分包	◎	◎	◎			
		錠剤	遮光・PTP	◎	◎	◎	◎	◎	◎
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	120万 lx・hr
光	25±2℃ 60±5%RH (曝光量) 120万 lx・hr <sup>※2</sup>	錠剤	開放	◎	◎
		錠剤	気密容器	◎	◎
		粉砕	ポリセロ分包	◎	◎

※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12ヵ月間に相当する。(500lx×8時間×25日間×12ヵ月=120万 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、60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が、90日目には溶出性が規格外(溶出遅延)となった。  
また、温度(40℃)90日間、光(120万 lx・hr)の条件下において、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の湿度条件で90日間、光(120万 lx・hr)の条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

**PTP包装状態の場合**

PTP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、180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。

※添付文書【貯法】には以下の通り記載されています。

開封後は湿気を避けて保存すること
------------------

## 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：白色の素錠である

## ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
93.8	83.3	84.2	65.3
判定	◎	◎	△

規格値：30分=80%以上、6ベッセルの平均値(%)

## ③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.2 (100.0)	101.7 (102.5)	101.1 (101.9)	100.8 (101.6)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0%、( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

## ④ 純度試験（類縁物質）

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
個々の類縁物質	ND	ND	ND
総類縁物質	0.0	0.0	0.0
判定	◎	◎	◎

規格値：個々の類縁物質：0.15%以下、総類縁物質：0.5%以下

(0.1)：0.1未満のため0.0とみなす QL：定量限界未満 ND：検出せず

## ⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
3.8	2.6	2.7	2.8
判定	○	◎	◎

設定値：19.6N (2.0kg) 以上、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：白色の素錠である

## ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
89.2	91.5	91.7	91.2
判定	◎	◎	◎

規格値：30分=80%以上、6ベッセルの平均値(%)

## ③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.4 (100.0)	98.7 (100.3)	97.2 (98.8)	98.9 (100.5)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0%、( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

## ④ 純度試験(類縁物質)

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
個々の類縁物質	ND	ND	ND
総類縁物質	0.0	0.0	0.0
判定	◎	◎	◎

規格値：個々の類縁物質：0.15%以下、総類縁物質：0.5%以下

(0.1)：0.1未満のため0.0とみなす QL：定量限界未満 ND：検出せず

## ⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
3.7	3.4	3.7	3.4
判定	◎	◎	◎

設定値：19.6N(2.0kg)以上、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	120 万 lx・hr
開放	白色の素錠	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎
気密容器	白色の素錠	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎

規格値：白色の素錠である

## ② 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
開放	89.2	92.1	90.7
	判定	◎	◎
気密容器	89.2	93.0	91.0
	判定	◎	◎

規格値：30分=80%以上、6ベッセルの平均値(%)

## ③ 含量

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
開放	98.4 (100.0)	98.3 (99.9)	96.9 (98.5)
	判定	◎	◎
気密容器	98.4 (100.0)	98.3 (99.9)	97.6 (99.2)
	判定	◎	◎

規格値：95.0~105.0%、( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

## ④ 純度試験(類縁物質)

包装形態	開始時		60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
開放	個々の類縁物質	ND	ND	ND
	総類縁物質	0.0	0.0	0.0
	判定		◎	◎
気密容器	個々の類縁物質	ND	ND	ND
	総類縁物質	0.0	0.0	0.0
	判定		◎	◎

規格値：個々の類縁物質：0.15%以下、総類縁物質：0.5%以下

(0.1)：0.1未満のため0.0とみなす QL：定量限界未満 ND：検出せず

## ⑤ 硬度

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
開放	3.7	2.9	2.9
	判定	◎	◎
気密容器	3.7	3.1	3.3
	判定	◎	◎

設定値：19.6N(2.0kg)以上、10錠の平均値(kg)

## 5. 粉碎品の試験項目及び安定性試験結果

## (1) 湿度に対する安定性

## 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	◎	◎	◎

規格値：白色の粉末である

## ② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.6 (100.0)	98.3 (98.7)	97.8 (98.2)	97.9 (98.3)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0%、( ) 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

## ③ 純度試験（類縁物質）

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
個々の類縁物質	ND	ND	ND
類縁物質の合計	0.0	0.0	0.0
判定	◎	◎	◎

規格値：個々の類縁物質：0.15%以下、総類縁物質：0.5%以下

(0.1)：0.1 未満のため 0.0 とみなす QL：定量限界未満 ND：検出せず

## (2) 光に対する安定性

## ① 外観

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
白色の粉末	変化なし	変化なし
判定	◎	◎

規格値：白色の粉末である

## ② 含量

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
99.6 (100.0)	97.8 (98.2)	98.0 (98.4)
判定	◎	◎

規格値：95.0～105.0%、( ) 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

## ③ 純度試験（類縁物質）

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
個々の類縁物質	ND	ND
総類縁物質	0.0	0.0
判定	◎	◎

規格値：個々の類縁物質：0.15%以下、総類縁物質：0.5%以下

(0.1)：0.1 未満のため 0.0 とみなす QL：定量限界未満 ND：検出せず

## 6. PTP 包装時の試験項目及び安定性試験結果

## 湿度に対する安定性

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目	120 日目	150 日目	180 日目
白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎	◎	◎	◎

規格値：白色の素錠である

## ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目	120 日目	150 日目	180 日目
89.4	91.4	89.5	89.4	87.3	89.5	87.6
判定	◎	◎	◎	◎	◎	◎

規格値：30 分=80%以上、6 ペッセルの平均値 (%)

## ③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目	120 日目	150 日目	180 日目
99.6 (100.0)	98.3 (98.7)	99.0 (99.4)	98.7 (99.1)	99.3 (99.7)	99.0 (99.4)	98.8 (99.2)
判定	◎	◎	◎	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0%、( ) 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

## ④ 純度試験 (類縁物質)

開始時	30 日目	60 日目	90 日目	120 日目	150 日目	180 日目
個々の類縁物質	ND	ND	ND	ND	ND	ND
総類縁物質	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
判定	◎	◎	◎	◎	◎	◎

規格値：個々の類縁物質：0.15%以下、総類縁物質：0.5%以下

(0.1)：0.1 未満のため 0.0 とみなす BQL：定量限界未満 ND：検出せず

## ⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目	120 日目	150 日目	180 日目
3.3	3.2	3.2	3.2	3.2	3.1	3.3
判定	◎	◎	◎	◎	◎	◎

設定値：19.6N (2.0kg) 以上、10 錠の平均値(kg)