

アリピプラゾール錠 12mg 「アメル」の安定性に関する資料

(無包装・分割・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：アリピプラゾール錠 12mg 「アメル」

保存条件※1		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	○	○	○			
		分割	遮光・開放	◎	◎	◎			
		粉碎	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※1		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※2	錠剤	開放	◎	◎
		錠剤	気密容器	◎	◎
		分割	開放	◎	◎
		粉碎	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、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(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。

分割状態の場合

分割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。

粉碎状態の場合

粉碎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【取扱い上の注意】には以下の通り記載されています。

保管方法

PTP包装：開封後は高温・多湿を避けて保存すること。

バラ包装：使用の都度キャップをしっかり締めること。

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
黄色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：黄色の割線入り素錠である

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
92.6	94.4	94.5	93.1
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
101.6 (100.0)	102.0 (100.4)	101.4 (99.8)	102.3 (100.7)
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
6.6	3.3	3.4	3.0
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
黄色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：黄色の割線入り素錠である

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
90.3	90.5	90.5	91.1
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
100.3 (100.0)	100.3 (100.0)	98.6 (98.3)	98.6 (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(%)

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	ND
総類縁物質	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 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
8.6	8.5	9.2	8.3
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	黄色の割線入り素錠	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎
気密容器	黄色の割線入り素錠	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎

規格値：黄色の割線入り素錠である

② 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
開放	90.3	91.7	91.4
	判定	◎	◎
気密容器	90.3	91.3	91.7
	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	100.3 (100.0)	98.6 (98.3)	97.8 (97.5)
	判定	◎	◎
気密容器	100.3 (100.0)	98.5 (98.2)	98.6 (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(%)

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	8.6	7.0	8.3
	判定	◎	◎
気密容器	8.6	8.7	9.1
	判定	◎	◎

設定値：19.6N(2.0kg)以上、10錠の平均値(kg)

5. 分割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
黄色の素錠の分割品	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：黄色の素錠の分割品である

② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.3 (100.0)	99.6 (99.3)	99.2 (98.9)	98.5 (98.2)
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(%)

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	ND
類縁物質の合計	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 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
黄色の素錠の分割品	変化なし	変化なし
判定	◎	◎

規格値：黄色の素錠の分割品である

② 含量

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
100.3 (100.0)	99.0 (98.7)	98.2 (97.9)
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	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

6. 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
黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：黄色の粉末である

② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.3 (100.0)	98.4 (98.1)	97.9 (97.6)	96.9 (96.6)
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(%)

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
黄色の粉末	変化なし	変化なし
判定	◎	◎

規格値：黄色の粉末である

② 含量

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
100.3 (100.0)	97.4 (97.1)	97.7 (97.4)
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

7. 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
黄色の割線入り素錠	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：黄色の割線入り素錠である

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
90.3	89.7	89.6	90.9	90.0	89.4	85.6
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
100.3 (100.0)	100.1 (99.8)	98.9 (98.6)	98.8 (98.5)	99.1 (98.8)	98.9 (98.6)	99.0 (98.7)
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
8.6	7.7	7.2	7.1	6.7	6.0	6.1
判定	◎	◎	◎	◎	◎	◎

設定値：19.6N (2.0kg) 以上、10 錠の平均値(kg)