

アリピプラゾール内用液
3mg/6mg/12mg 分包「トローワ」

配合変化試験成績



東和薬品株式会社

1. 配合変化試験¹⁾

■目的

アリピプラゾール内用液 12mg 分包「トーワ」の各剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

なお、アリピプラゾール内用液 3mg 分包「トーワ」、アリピプラゾール内用液 6mg 分包「トーワ」及びアリピプラゾール内用液 12mg 分包「トーワ」は容れ目違いであり、中身は全く同一のものである。

■方法

(1) 配合方法

本剤に配合薬または飲食物を加えて混合し、検体とした。

(2) 保存条件

1) 各薬剤との配合

25℃, 60%RH, 1000lx (セレネース内服液 0.2%との配合変化試験は遮光条件)

2) 飲食物との配合

密栓, 室内散光下, 成り行き温湿度

(3) 試験方法

1) 外観

目視にて外観(色調、混濁、沈殿の有無等)の確認。

2) におい

官能評価

3) pH

日本薬局方に準じ、配合検体の pH を測定

4) 再分散性

目視で沈殿が確認されたものについて実施。

保存後の配合検体の遠沈管について、5 秒間倒立し、次いで 5 秒間正立した。この操作を 1 回として、懸濁液が均質に分散するまでの回数を計測し、測定回数が 9 回までは良、10 回以上の場合が悪とした。

5) 含量

液体クロマトグラフィー

(4) 測定時点

1) 各薬剤との配合

配合直後、2 時間後、4 時間後及び 24 時間後の計 4 時点

2) 飲料との配合

配合直後及び 24 時間後の計 2 時点 (配合直後で規格を逸脱した場合、24 時間後の試験は実施しなかった。24 時間後で規格を逸脱した場合、追加で 2 時間後の試験を実施した。)

(5) 測定回数

各試験 n=1 とした。

■結果

(1) 各薬剤との配合

配合薬剤及び配合量

配合薬剤名	製造販売元	配合量*	配合量**
デパケンシロップ 5%	協和発酵キリン(株)	2.5 mL	2.5 mL
セルシンシロップ 0.1%	武田テバ薬品(株)	3 mL	2.5 mL
リスパダール内用液 1mg/mL	ヤンセンファーマ(株)	4 mL	1 mL
リスペリドン内用液 1mg/mL「トーワ」	東和薬品(株)	4 mL	1 mL
セレネース内服液 0.2%	大日本住友製薬(株)	8 mL	1 mL

配合量*：アリピプラゾール内用液 12mg 分包「トーワ」の配合量

配合量**：配合薬剤の配合量

各薬剤との配合試験結果

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点				
			配合前	配合直後	2 時間後	4 時間後	24 時間後
抗てんかん剤、 片頭痛治療剤、 躁病・躁状態治療剤、	デパケン シロップ 5%	外観	赤色澄明であ った。	赤白色の懸濁 液であった。	同左	同左	上層は赤白色 の懸濁液、下 層は赤白色の やや澄明な液 であった。
		におい	パイナップルの 臭いがした。	パイナップルの 臭いと芳香が あった。	同左	同左	同左
		pH	7.14	5.94	6.00	5.95	6.11
		再分散性	—	—	—	—	良 (2)
		含量(%)	—	100.3	100.5	100.2	101.9
		残存率(%)		100.0	100.2	99.9	101.6
マイナートラン キライザー	セルシン シロップ 0.1%	外観	無色澄明のシ ロップ液であ った。	無色澄明の液 であった。混合 するとやや泡 立った。	無色澄明の液 であった。泡立 ちは配合直後 より減った。	無色澄明の液で あった。泡立ち は2時間後より 減った。	無色澄明の液 であった。泡立 ちはなくなっ た。
		におい	果実ような芳 香がした。	果実ような芳 香がした。	同左	同左	同左
		pH	5.56	4.31	4.30	4.36	4.40
		再分散性	—	—	—	—	—
		含量(%)	—	100.8	100.3	100.2	100.6
		残存率(%)		100.0	99.5	99.4	99.8

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点				
			配合前	配合直後	2 時間後	4 時間後	24 時間後
抗精神病剤	リスパダール内 用液 1mg/mL	外観	無色澄明の液 剤であった。	無色澄明の液 であった。	同左	同左	同左
		におい	無臭であった。	芳香があった。	同左	同左	同左
		pH	3.02	3.08	3.06	3.06	3.18
		再分散性	—	—	—	—	—
		含量(%)		100.1	100.4	100.3	100.4
		残存率(%)		100.0	100.3	100.2	100.3
抗精神病剤	リスベリドン内 用液 1mg/mL 「トーワ」	外観	無色澄明の液 であった。	無色澄明の液 であった。	同左	同左	同左
		におい	無臭であった。	芳香があった。	同左	同左	同左
		pH	3.36	3.29	3.24	3.28	3.37
		再分散性	—	—	—	—	—
		含量(%)		100.8	99.8	100.7	100.1
		残存率(%)		100.0	99.0	99.9	99.3
抗精神病剤	セレネース 内服液 0.2%	外観	無色澄明の液 であった。	無色澄明の液 であった。混合 すると少し泡 立った。	無色澄明の液 であった。泡立 ちは配合直後 より減った。	無色澄明の液で あった。泡立ち はなくなった。	同左
		におい	無臭であった。	芳香があった。	同左	同左	同左
		pH	3.29	3.18	3.14	3.15	3.26
		再分散性	—	—	—	—	—
		含量(%)		100.7	100.3	100.5	100.2
		残存率(%)		100.0	99.6	99.8	99.5
抗精神病剤	アリピプラゾ ール内用液 12mg 分包 「トーワ」 (単剤)	外観	無色澄明の液 であった。				
		におい	芳香があった。				
		pH	3.19				
		再分散性					
		含量(%)	100.2				

(2) 飲料との配合

配合飲食物及び配合比

配合飲食物	商品名	販売会社	配合比 (製剤：飲食物)
水道水	—	—	1：9、1：49
白湯（55℃）	—	—	1：49
湯冷まし	—	—	1：49
給湯器の水*	—	—	1：49
ミネラルウォーター	Evian(エビアン)	伊藤忠商事	1：49
ミネラルウォーター	Vittel (ヴィッテル)	サントリー	1：49
ミネラルウォーター	サントリー 奥大山の天然水	サントリー	1：49
紅茶	午後の紅茶 ストレートティー	麒麟ビバレッジ	12：100
緑茶	お〜いお茶	伊藤園	12：100
ウーロン茶	サントリー烏龍茶	サントリー	12：100
玄米茶	お〜いお茶 抹茶入り玄米茶	伊藤園	12：100
麦茶	天然ミネラル麦茶	伊藤園	12：100
味噌汁**	あさげ	永谷園	12：100
お吸い物**	松茸の味お吸いもの	永谷園	12：100
牛乳	明治 おいしい牛乳	明治	12：100
コーヒー	ブレندي ボトルコーヒー 無糖	味の素ゼネラルフーズ	12：100
オレンジジュース	なっちゃん オレンジ (果汁 40%)	サントリー	12：100
オレンジジュース	Qoo みかん (果汁 25%)	日本コカ・コーラ	12：100
コーラ	麒麟メッツコーラ	麒麟ビバレッジ	12：100
イオン飲料	ポカリスエット	大塚製薬	12：100

*ティーマーサーバーHTC-1022M1（オルガノフィルターD-7形 FU2Pカートリッジ）

**味噌汁，お吸い物はポットで沸かしたお湯を用いて希釈した。

各飲食物との配合試験結果

配合飲食物 (製剤量：飲食物量)	測定項目	測定時点		
		配合前 (配合飲食物単独)	配合直後	24 時間後
水道水 (1 : 9)	外観	無色澄明な液	同左	同左
	におい	無臭	芳香があった	同左
	pH	7.25	3.70	3.67
	再分散性 (回数)	—	—	—
	含量 (%)		101.8	101.9
	残存率 (%)		100.0	100.1
水道水 (1 : 49)	外観	無色澄明な液*	同左	同左
	におい	無臭*	わずかに芳香があった	同左
	pH	7.25*	5.32	5.38
	再分散性 (回数)	—	—	—
	含量 (%)		96.1	98.4
	残存率 (%)		100.0	102.4
白湯 55℃ (1 : 49)	外観	無色澄明な液	同左	同左
	におい	無臭	芳香があった	わずかに芳香があった
	pH	7.36	5.66	5.68
	再分散性 (回数)	—	—	—
	含量 (%)		101.4	101.4
	残存率 (%)		100.0	100.0
湯冷まし (1 : 49)	外観	無色澄明な液	同左	同左
	におい	無臭	わずかに芳香があった	同左
	pH	7.51	5.46	5.33
	再分散性 (回数)	—	—	—
	含量 (%)		103.2	100.7
	残存率 (%)		100.0	97.6

*水道水 (1 : 49) 配合前の結果は、水道水 (1 : 9) 配合前の結果を準用した。

配合飲食物 (製剂量：飲食物量)	測定項目	測定時点		
		配合前 (配合飲食物単独)	配合直後	24 時間後
給湯器の水 (1 : 49)	外観	無色澄明な液	同左	同左
	におい	無臭	芳香があった	同左
	pH	6.92	5.40	5.34
	再分散性 (回数)	—	—	—
	含量 (%)		99.0	98.9
	残存率 (%)		100.0	99.9
Evian (1 : 49)	外観	無色澄明な液	白濁した懸濁液であった (上部に白い結晶状の浮遊物が浮いていた)	
	におい	無臭	わずかに芳香があった	
	pH	7.63	7.43	
	再分散性 (回数)	—	—	
	含量 (%)		19.2	
Vittel (1 : 49)	外観	無色澄明な液	白濁した懸濁液	
	におい	無臭	わずかに芳香があった	
	pH	7.74	7.52	
	再分散性 (回数)	—	—	
	含量 (%)		44.3	
サントリー 奥大山の天然水 (1 : 49)	外観	無色澄明な液	同左	同左
	におい	無臭	わずかに芳香があった	同左
	pH	7.10	5.23	5.11
	再分散性 (回数)	—	—	—
	含量 (%)		101.7	101.6
	残存率 (%)		100.0	99.9

配合飲食物 (製剤量：飲食物量)	測定項目	測定時点		
		配合前 (配合飲食物単独)	配合直後	24 時間後
午後の紅茶 ストレートティー (12：100)	外観	淡褐色の澄明な液	淡褐色の懸濁液	
	におい	紅茶のにおい	同左	
	pH	5.68	4.13	
	再分散性 (回数)	—	—	
	含量 (%)		12.1	
お〜いお茶 (12：100)	外観	緑黄色の澄明な液	緑黄色の懸濁液	
	におい	緑茶のにおい	緑茶のにおいと わずかに芳香があった	
	pH	6.44	4.93	
	再分散性 (回数)	—	—	
	含量 (%)		8.8	
サントリー烏 龍茶 (12:100)	外観	淡褐色の澄明な液	淡褐色の懸濁液	
	におい	ウーロン茶のにおい	ウーロン茶のにおいと わずかに芳香があった	
	pH	6.01	4.56	
	再分散性 (回数)	—	—	
	含量 (%)		4.2	
お〜いお茶 抹茶入り玄米 茶 (12：100)	外観	緑黄色の澄明な液	緑黄色の懸濁液	
	におい	玄米茶のにおい	玄米茶のにおいと わずかに芳香があった	
	pH	6.23	4.39	
	再分散性 (回数)	—	—	
	含量 (%)		34.4	

配合飲食物 (製剂量：飲食物量)	測定項目	測定時点		
		配合前 (配合飲食物単独)	配合直後	24 時間後
天然ミネラル 麦茶 (12 : 100)	外観	淡褐色の澄明な液	同左	同左
	におい	麦茶のにおい	麦茶のにおいとわずかに芳香があった	同左
	pH	6.71	5.32	5.30
	再分散性 (回数)	—	—	—
	含量 (%)		96.2	97.5
あさげ (12 : 100)	外観	褐色の懸濁液	同左	
	におい	みそのにおい	みそのにおいとわずかに芳香があった	
	pH	5.38	4.92	
	再分散性 (回数)	—	—	
	含量 (%)		29.5	
松茸の味お吸いもの (12 : 100)	外観	淡黄色の液であった	同左	淡黄色の液で白色の沈殿があった
	におい	お吸い物のにおい	お吸い物のにおいとわずかに芳香があった	同左
	pH	7.03	4.76	4.81
	再分散性 (回数)	—	—	良
	含量 (%)		98.7	99.9
明治 おいしい牛乳 (12 : 100)	外観	白色の液	同左	同左
	におい	牛乳のにおい	牛乳のにおいとわずかに芳香があった	同左
	pH	6.68	6.44	6.42
	再分散性 (回数)	—	—	—
	含量 (%)		100.3	98.1
	残存率 (%)		100.0	97.8

配合飲食物 (製剂量: 飲食物 量)	測定項目	測定時点		
		配合前 (配合飲食物単独)	配合直後	24 時間後
ブレンディ ボトルコーヒー 無糖 (12 : 100)	外観	濃褐色の澄明な液	同左	
	におい	コーヒーのにおい	コーヒーのにおいと わずかに芳香があった	
	pH	5.62	5.07	
	再分散性 (回数)	—	—	
	含量 (%)		86.9	
Qoo みかん 果汁 25% (12 : 100)	外観	橙色の懸濁液	同左	同左
	におい	オレンジのにおい	同左	同左
	pH	3.31	3.29	3.29
	再分散性 (回数)	—	—	—
	含量 (%)		97.9	97.5
	残存率 (%)		100.0	99.6
キリンメッツ コーラ (12 : 100)	外観	濃褐色の澄明な液	同左	
	におい	コーラのにおい	同左	
	pH	2.62	2.69	
	再分散性 (回数)	—	—	
	含量 (%)		90.5	
ポカリスエット (12 : 100)	外観	淡白色の液	同左	同左
	におい	ポカリスエットのにおい	ポカリスエットのにおいと、 わずかに芳香があった。	同左
	pH	3.56	3.50	3.49
	再分散性 (回数)	—	—	—
	含量 (%)		100.7	102.8
	残存率 (%)		100.0	102.1

配合飲食物 (製剤量:飲食物 量)	測定項目	測定時点			
		配合前 (配合飲食物単独)	配合直後	2 時間後	24 時間後
なっちゃん オレンジ 果汁 40% (12 : 100)	外観	橙色の懸濁液	同左	同左	同左
	におい	オレンジのにおい	同左	同左	同左
	pH	3.62	3.58	3.40	3.63
	再分散性 (回数)	—	—	—	—
	含量 (%)		97.1	93.4	92.6
	残存率 (%)		100.0	96.2	95.4

2. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：配合変化試験



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

☎ 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>