

## アリピラゾール散1%「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

保存包装： 瓶

## ○試験検体

検体名： アリピラゾール散1%「ニプロ」

製造番号： PDARIP1-S1

PDARIP1-S2

PDARIP1-S3

## ○保存条件及び保存期間

保存条件： 40°C±1°C/75%RH±5%RH

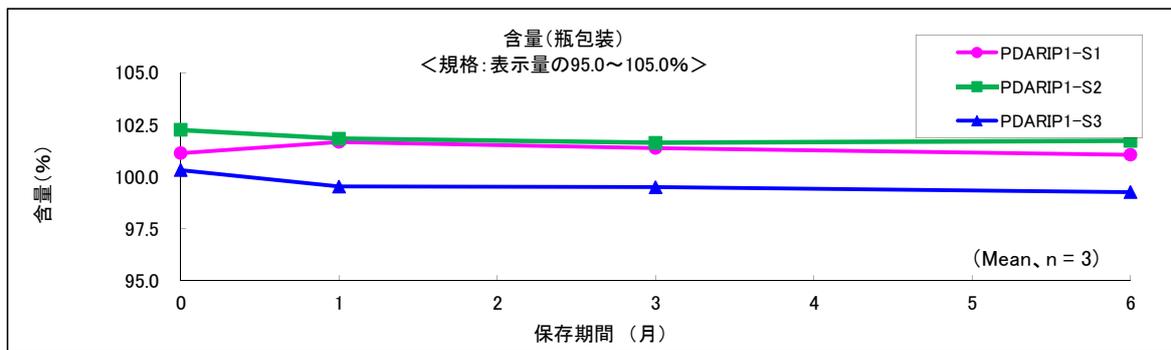
保存期間： 6カ月

## ○評価

試験項目： 性状、確認試験、溶出性、粒度、含量

試験時期： 開始時、1、3、6カ月後

## ○試験結果



## ○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	PDARIP1-S1	白色の散剤である。	3	適合	適合	適合	適合
	PDARIP1-S2			適合	適合	適合	適合
	PDARIP1-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1) (2)	PDARIP1-S1	(1)同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 (2)試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのR <sub>f</sub> 値は等しい。	3	適合	適合	適合	適合
	PDARIP1-S2			適合	適合	適合	適合
	PDARIP1-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	PDARIP1-S1	30分間の溶出率は70%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	PDARIP1-S2			適合	適合	適合	適合
	PDARIP1-S3			適合	適合	適合	適合
粒度	PDARIP1-S1	18号ふるいを全量通過し、30号ふるいに残留するものは全量の5%以下	3	適合	適合	適合	適合
	PDARIP1-S2			適合	適合	適合	適合
	PDARIP1-S3			適合	適合	適合	適合
含量	PDARIP1-S1	表示量の95.0~105.0%に対応するアリピラゾールを含む。	3	101.1	101.7	101.4	101.1
	PDARIP1-S2			102.3	101.8	101.6	101.7
	PDARIP1-S3			100.3	99.5	99.5	99.3

## ○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40 °C、相対湿度75%、6カ月)の結果、アリピラゾール散1%「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。