

アリピプラゾール散1%「ニプロ」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:アリピプラゾール散1%「ニプロ」(1g中にアリピプラゾール10mgを含有)

Lot No.:P-01

II. 試験条件

保 存 形 態

①温度:遮光・気密容器

②湿度:遮光・開放

③光 :透明・気密容器

保 存 条 件

①温度:40℃±2℃ 3カ月(測定時期:開始時、0.5カ月、1カ月、3カ月)

②湿度:75%RH±5%RH/25℃±2℃ 3カ月(測定時期:開始時、0.5カ月、1カ月、3カ月)

③光 :2000lx 総曝光量120万lx・hr

III. 試験結果および考察

『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)』における評価法および評価基準に従い評価した結果を下表に示した。

アリピプラゾール散1%「ニプロ」について、温度(40℃ 3カ月)、湿度(75%RH/25℃ 3カ月)、光(120万lx・hr)に対する安定性試験を実施した結果、全ての項目において変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	溶出性	含量	評価
アリピプラゾール散 1%「ニプロ」	<開始時>		白色の散剤	適合	適合	
	温度	40℃±2℃ 3カ月	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	75%RH±5%RH/25℃±2℃ 3カ月	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	光	120万lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(外観 n=3、溶出性 n=1(6ベッセル)、含量 n=3の測定結果)

◎: 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