

アリピプラゾールOD錠6mg「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: PTP包装、バラ包装(瓶)

○試験検体

検体名: アリピプラゾールOD錠6mg「ニプロ」

製造番号: ODARIP6-S1

ODARIP6-S2

ODARIP6-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 6カ月

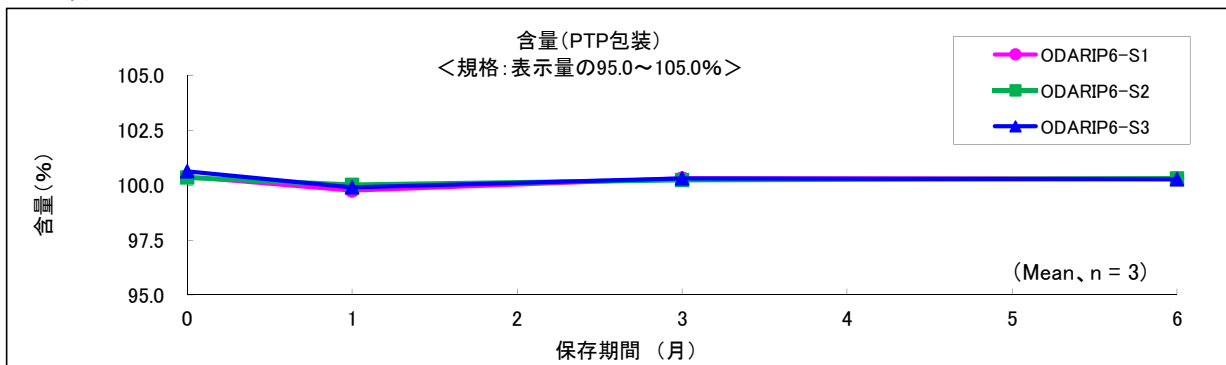
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、崩壊性、溶出性、水分、含量

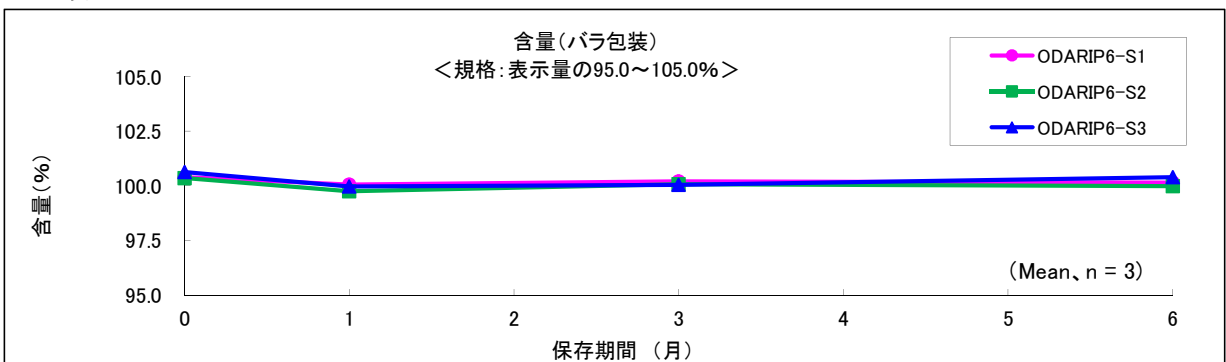
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後(製剤均一性及び水分は開始時、6カ月後)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

・PTP包装

| 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 | ODARIP6-S1 | 白色の素錠である。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | ODARIP6-S1 | 試料溶液から得たピークのひとつの保持時間は、標準溶液から得たアリピプラゾールのピークの保持時間に一致する。また、保持時間の一致したそれぞれのピークの紫外吸収スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 (類縁物質) | ODARIP6-S1 | 試料溶液のアリピプラゾールに対する相対保持時間約0.17、約0.92及び約1.06の類縁物質の量は0.2%以下、その他の個々の類縁物質の量は0.1%以下、総類縁物質量は0.5%以下である。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 | ODARIP6-S1 | 15.0%を超えない。 | 3 | 適合 | | | 適合 |
| | ODARIP6-S2 | | | 適合 | | | 適合 |
| | ODARIP6-S3 | | | 適合 | | | 適合 |
| 崩壊性 | ODARIP6-S1 | 試料の残留物をガラス管内に全く認めない(60秒以内)。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 | ODARIP6-S1 | 15分間の溶出率は85%以上である。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 水分 | ODARIP6-S1 | 3.0%以下 | 3 | 適合 | | | 適合 |
| | ODARIP6-S2 | | | 適合 | | | 適合 |
| | ODARIP6-S3 | | | 適合 | | | 適合 |
| 含量 | ODARIP6-S1 | 表示量の95.0~105.0%に対応するアリピプラゾールを含む。 | 3 | 100.4 | 99.8 | 100.3 | 100.3 |
| | ODARIP6-S2 | | | 100.4 | 100.0 | 100.2 | 100.3 |
| | ODARIP6-S3 | | | 100.6 | 99.9 | 100.3 | 100.3 |

・バラ包装

| 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 | ODARIP6-S1 | 白色の素錠である。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | ODARIP6-S1 | 試料溶液から得たピークのひとつの保持時間は、標準溶液から得たアリピプラゾールのピークの保持時間に一致する。また、保持時間の一致したそれぞれのピークの紫外吸収スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 (類縁物質) | ODARIP6-S1 | 試料溶液のアリピプラゾールに対する相対保持時間約0.17、約0.92及び約1.06の類縁物質の量は0.2%以下、その他の個々の類縁物質の量は0.1%以下、総類縁物質量は0.5%以下である。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 | ODARIP6-S1 | 15.0%を超えない。 | 3 | 適合 | | | 適合 |
| | ODARIP6-S2 | | | 適合 | | | 適合 |
| | ODARIP6-S3 | | | 適合 | | | 適合 |
| 崩壊性 | ODARIP6-S1 | 試料の残留物をガラス管内に全く認めない(60秒以内)。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 | ODARIP6-S1 | 15分間の溶出率は85%以上である。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ODARIP6-S3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 水分 | ODARIP6-S1 | 3.0%以下 | 3 | 適合 | | | 適合 |
| | ODARIP6-S2 | | | 適合 | | | 適合 |
| | ODARIP6-S3 | | | 適合 | | | 適合 |
| 含量 | ODARIP6-S1 | 表示量の95.0~105.0%に対応するアリピプラゾールを含む。 | 3 | 100.4 | 100.1 | 100.2 | 100.2 |
| | ODARIP6-S2 | | | 100.4 | 99.8 | 100.1 | 100.0 |
| | ODARIP6-S3 | | | 100.6 | 100.0 | 100.0 | 100.4 |

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、アリピプラゾールOD錠6mg「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。