

アリピプラゾールOD錠12mg「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12mg「ニプロ」

製造番号: ODARIP12-S4

ODARIP12-S5

ODARIP12-S6

○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

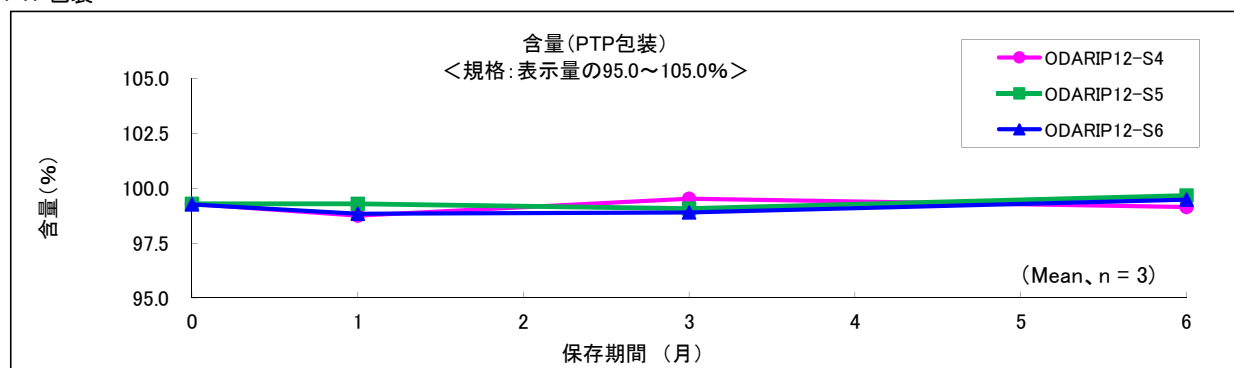
○評価

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

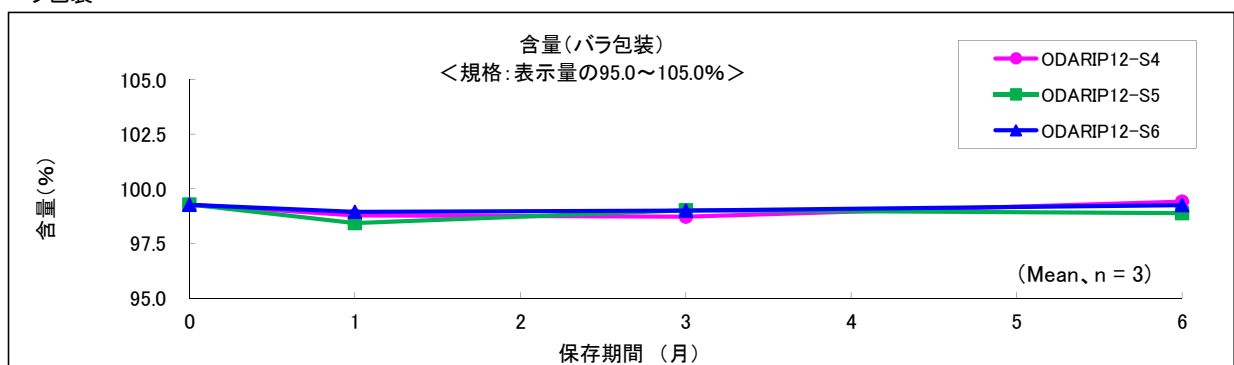
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後(製剤均一性及び水分は開始時、6カ月後)

○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	ODARIP12-S4	だいたい色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODARIP12-S5			適合	適合	適合	適合
	ODARIP12-S6			適合	適合	適合	適合
確認試験	ODARIP12-S4	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
	ODARIP12-S5			適合	適合	適合	適合
	ODARIP12-S6			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	ODARIP12-S4	試料溶液のアリピ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
	ODARIP12-S5			適合	適合	適合	適合
	ODARIP12-S6			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	ODARIP12-S4	15.0%を超えない。	3	適合			適合
	ODARIP12-S5			適合			適合
	ODARIP12-S6			適合			適合
崩壊性	ODARIP12-S4	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
	ODARIP12-S5			適合	適合	適合	適合
	ODARIP12-S6			適合	適合	適合	適合
溶出性	ODARIP12-S4	15分間の溶出率は85%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODARIP12-S5			適合	適合	適合	適合
	ODARIP12-S6			適合	適合	適合	適合
水分	ODARIP12-S4	3.0%以下	3	適合			適合
	ODARIP12-S5			適合			適合
	ODARIP12-S6			適合			適合
含量	ODARIP12-S4	表示量の95.0～105.0%に対応するアリピラゾールを含む。	3	99.3	98.8	99.5	99.1
	ODARIP12-S5			99.3	99.3	99.1	99.7
	ODARIP12-S6			99.3	98.8	98.9	99.5

・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	ODARIP12-S4	だいたい色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODARIP12-S5			適合	適合	適合	適合
	ODARIP12-S6			適合	適合	適合	適合
確認試験	ODARIP12-S4	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
	ODARIP12-S5			適合	適合	適合	適合
	ODARIP12-S6			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	ODARIP12-S4	試料溶液のアリピ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
	ODARIP12-S5			適合	適合	適合	適合
	ODARIP12-S6			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	ODARIP12-S4	15.0%を超えない。	3	適合			適合
	ODARIP12-S5			適合			適合
	ODARIP12-S6			適合			適合
崩壊性	ODARIP12-S4	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
	ODARIP12-S5			適合	適合	適合	適合
	ODARIP12-S6			適合	適合	適合	適合
溶出性	ODARIP12-S4	15分間の溶出率は85%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODARIP12-S5			適合	適合	適合	適合
	ODARIP12-S6			適合	適合	適合	適合
水分	ODARIP12-S4	3.0%以下	3	適合			適合
	ODARIP12-S5			適合			適合
	ODARIP12-S6			適合			適合
含量	ODARIP12-S4	表示量の95.0～105.0%に対応するアリピラゾールを含む。	3	99.3	98.8	98.7	99.4
	ODARIP12-S5			99.3	98.4	99.0	98.9
	ODARIP12-S6			99.3	99.0	99.0	99.2

○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、アリピラゾールOD錠12mg「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。