

アリピプラゾール錠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: アリピプラゾール錠12mg「ニプロ」

製造番号: TBARIP12-S1

TBARIP12-S2

TBARIP12-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

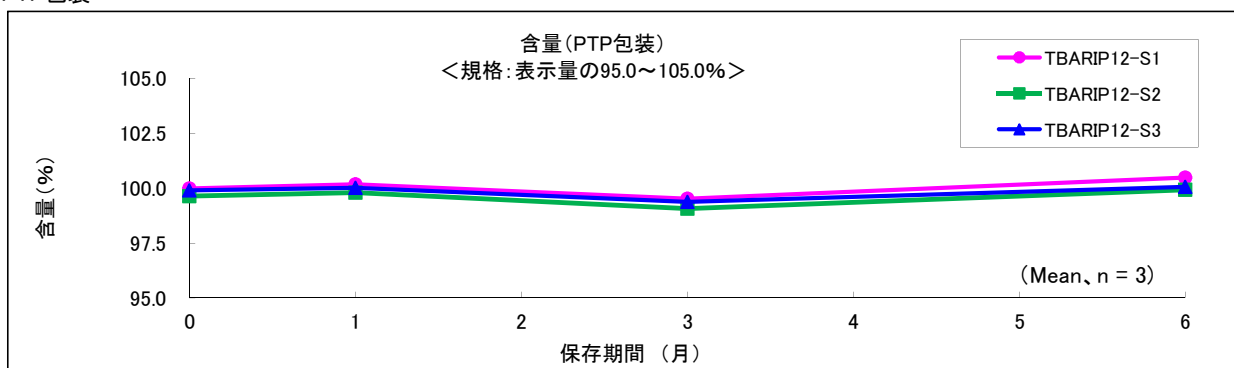
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、含量

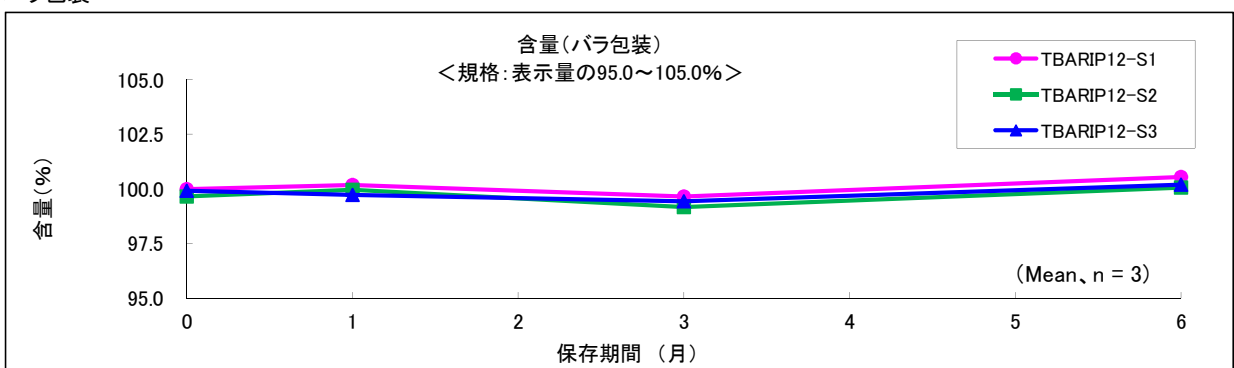
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後(製剤均一性は開始時、6カ月後)

○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	TBARIP12-S1	黄色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBARIP12-S2			適合	適合	適合	適合
	TBARIP12-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1) (2)	TBARIP12-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 _f 値は等しい。	3	適合	適合	適合	適合
	TBARIP12-S2			適合	適合	適合	適合
	TBARIP12-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	TBARIP12-S1	試料溶液のアリピラゾールに対する相対保持時間約1.06の類縁物質の量は0.2%以下、相対保持時間約0.17、約0.92及び約1.17の類縁物質の量は0.15%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
	TBARIP12-S2			適合	適合	適合	適合
	TBARIP12-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	TBARIP12-S1	15.0%を超えない。	3	適合			適合
	TBARIP12-S2			適合			適合
	TBARIP12-S3			適合			適合
溶出性	TBARIP12-S1	30分間の溶出率は75%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBARIP12-S2			適合	適合	適合	適合
	TBARIP12-S3			適合	適合	適合	適合
含量	TBARIP12-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	100.0	100.2	99.5	100.5
	TBARIP12-S2			99.7	99.8	99.1	99.9
	TBARIP12-S3			99.9	100.0	99.4	100.1

・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	TBARIP12-S1	黄色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBARIP12-S2			適合	適合	適合	適合
	TBARIP12-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1) (2)	TBARIP12-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 _f 値は等しい。	3	適合	適合	適合	適合
	TBARIP12-S2			適合	適合	適合	適合
	TBARIP12-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	TBARIP12-S1	試料溶液のアリピラゾールに対する相対保持時間約1.06の類縁物質の量は0.2%以下、相対保持時間約0.17、約0.92及び約1.17の類縁物質の量は0.15%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
	TBARIP12-S2			適合	適合	適合	適合
	TBARIP12-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	TBARIP12-S1	15.0%を超えない。	3	適合			適合
	TBARIP12-S2			適合			適合
	TBARIP12-S3			適合			適合
溶出性	TBARIP12-S1	30分間の溶出率は75%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBARIP12-S2			適合	適合	適合	適合
	TBARIP12-S3			適合	適合	適合	適合
含量	TBARIP12-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	100.0	100.2	99.7	100.6
	TBARIP12-S2			99.7	100.0	99.2	100.1
	TBARIP12-S3			99.9	99.7	99.4	100.2

○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。