

アリピプラゾール OD 錠 3mg「ヨシトミ」の分割後の安定性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

アリピプラゾール OD 錠 3mg「ヨシトミ」について、割線での分割後の安定性試験〔温度：40℃・3 ヲ月（遮光・気密容器）、湿度：75%RH／25℃・3 ヲ月（遮光・開放）、光：60 万/120 万 lx・h（気密容器）〕を実施した。

	温度			湿度			光	
	0.5 ヵ月	1 ヵ月	3 ヵ月	0.5 ヵ月	1 ヵ月	3 ヵ月	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
アリピプラゾール OD 錠 3mg「ヨシトミ」の分割後	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。純度：規格値内。崩壊性：規格値内。溶出性：規格値内。
含量：3%未満の低下。）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、
規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。純度：規格値外。崩壊性：
規格値外。溶出性：規格値外。含量：規格値外。）

アリピプラゾール OD 錠 3mg 「ヨシトミ」 (Lot No.: P-01-2)

A. 温度

A-1. 保存形態：遮光・気密容器

A-2. 保存条件：40±2℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ^{*1}	青色の素錠の半錠 (分割面：青色)		適合	適合	適合	適合
純度試験 ^{*2}	RRT 約 0.17	≤0.2%	ND	ND	ND	0.01～0.01 %
	RRT 約 0.92	≤0.2%	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %
	RRT 約 1.06	≤0.2%	0.03～0.03 %	0.04～0.04 %	0.04～0.04 %	0.05～0.06 %
	個々の最大ピーク	≤0.1%	ND～0.00 %	ND～0.00 %	ND～0.00 %	ND
	総類縁物質質量	≤0.5%	0.04～0.05 %	0.05～0.06 %	0.05～0.06 %	0.07～0.08 %
崩壊試験 ^{*3}	崩壊時間 (秒) /60秒以内		10.73～12.92	9.12～12.31	11.13～12.48	11.68～15.01
溶出試験 ^{*4}	規定時間15分、 溶出率 85%以上		93.6～95.5 %	89.1～96.8 %	90.8～96.1 %	97.0～100.1 %
含量 ^{*5}	95.0～105.0%		97.96 % (100.00 %)	97.83 % (99.87 %)	97.72 % (99.76 %)	97.32 % (99.35 %)

*1: 外観、n=3

*2: 最小値～最大値、n=3 RRT：相対保持時間、ND：検出されず

*3: 最小値～最大値、n=3／試験液：水、試験時間 60 秒

*4: 6 ベッセル、最小値～最大値／試験液：日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)

回転数：50rpm

*5 : 平均値、n=3 (開始時を 100%として換算した数値)

B. 湿度

B-1. 保存形態：遮光・開放

B-2. 保存条件：75±5% RH／25±2℃

B-3. 保存期間：3 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ^{*1}	青色の素錠の半錠 (分割面：青色)		適合	適合	適合	適合
純度試験 ^{*2}	RRT 約 0.17	≤0.2%	ND	ND	ND	ND
	RRT 約 0.92	≤0.2%	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %
	RRT 約 1.06	≤0.2%	0.03～0.03 %	0.03～0.03 %	0.03～0.03 %	0.04～0.04 %
	個々の最大ピーク	≤0.1%	ND～0.00 %	0.00～0.00 %	ND～0.00 %	ND～0.00 %
	総類縁物質質量	≤0.5%	0.04～0.05 %	0.05～0.05 %	0.04～0.05 %	0.05～0.06 %
崩壊試験 ^{*3}	崩壊時間（秒）/60秒以内		10.73～12.92	12.98～15.14	12.63～16.59	12.86～17.48
溶出試験 ^{*4}	規定時間15分、 溶出率 85%以上		93.6～95.5 %	92.0～94.9 %	91.0～97.8 %	94.3～99.9 %
含量 ^{*5}	95.0～105.0%		97.96 % (100.00 %)	98.69 % (100.75 %)	98.15 % (100.19 %)	98.32 % (100.37 %)

*1: 外観、n=3

*2: 最小値～最大値、n=3 RRT：相対保持時間、ND：検出されず

*3: 最小値～最大値、n=3／試験液：水、試験時間 60 秒

*4: 6 ベッセル、最小値～最大値／試験液：日本薬局方溶出試験第 1 液（pH1.2）

回転数：50rpm

*5: 平均値、n=3（開始時を 100%として換算した数値）

C. 光

C-1. 保存形態：気密容器

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（2,000 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量 60 万（12.5 日間）、120 万 lx・h（25 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		開始時	60万lx・h	120万lx・h
性状 ^{*1}	青色の素錠の半錠 （分割面：青色）		適合	適合	適合
純度試験 ^{*2}	RRT 約 0.17	≤0.2%	ND	ND	0.01～0.01 %
	RRT 約 0.92	≤0.2%	0.01～0.01 %	0.02～0.02 %	0.02～0.03 %
	RRT 約 1.06	≤0.2%	0.03～0.03 %	0.06～0.07 %	0.08～0.08 %
	個々の最大ピーク	≤0.1%	ND～0.00 %	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %
	総類縁物質質量	≤0.5%	0.04～0.05 %	0.09～0.09 %	0.16～0.16 %
崩壊試験 ^{*3}	崩壊時間（秒）/60秒以内		10.73～12.92	11.53～12.90	11.84～14.31
溶出試験 ^{*4}	規定時間30分、 溶出率 85%以上		93.6～95.5 %	85.2～101.9 %	92.1～96.1 %
含量 ^{*5}	95.0～105.0%		97.96 % (100.00 %)	97.45 % (99.48 %)	97.43 % (99.46 %)

*1: 外観、n=3

*2: 最小値～最大値、n=3 RRT：相対保持時間、ND：検出されず

*3: 最小値～最大値、n=3／試験液：水、試験時間 60 秒

*4: 6 ベッセル、最小値～最大値／試験液：日本薬局方溶出試験第 1 液（pH1.2）

回転数：50rpm

*5: 平均値、n=3（開始時を 100%として換算した数値）

（2017 年 10 月改訂）