

アリピプラゾール内用液分包12mg「ニプロ」の安定性(苛酷試験 温度循環)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: 液体スティック(ポリエチレンテレフタレート、アルミニウム箔、ポリエチレンテレフタレート及びポリエチレンよりなる積層フィルム)

○試験検体

検体名: アリピプラゾール内用液分包12mg「ニプロ」

ロット番号: PQ-12MG

○保存条件及び保存状態

保存条件: -10°C (10時間) \rightarrow 2時間で 40°C に昇温 \rightarrow 40°C (10時間) \rightarrow 2時間で -10°C に降温

○評価

試験項目: 性状、pH、純度試験、含量

試験時期: 開始時、8日後、2週間後

○試験結果

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間		
				開始時	8日後	2週間後
性状	PQ-12MG	無色澄明の液で、芳香がある。 また、分包品である。	3	適合	適合	適合
pH	PQ-12MG	2.7～3.5	3	適合	適合	適合
純度試験	PQ-12MG	試料溶液のアリピプラゾールに対する相対保持時間0.84、1.11及び1.37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
含量	PQ-12MG	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	101.2	98.1	100.0
	PQ-12MG			101.5	98.4	100.3
	PQ-12MG			100.0	98.8	99.3

○考察

-10°C から 40°C 間で温度を変化した試験(温度循環)を2週間にわたり実施した結果、アリピプラゾール内用液分包12mg「ニプロ」は、開始時から循環終了時の2週間後までいずれの項目においても規格に適合し、安定であることが確認された。

アリピプラゾール内用液分包12mg「ニプロ」の安定性(苛酷試験 高温度)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: 液体スティック(ポリエチレンテレフタレート、アルミニウム箔、ポリエチレンテレフタレート及びポリエチレンよりなる積層フィルム)

○試験検体

検体名: アリピプラゾール内用液分包12mg「ニプロ」
ロット番号: PQ-12MG

○保存条件

保存条件: 60℃±2℃、75%RH±5%RH

○評価

試験項目: 性状、pH、純度試験、含量
試験時期: 開始時、1、2及び3カ月後

○試験結果

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後
性状	PQ-12MG	無色澄明の液で、芳香がある。 また、分包品である。	3	適合	適合	適合	適合
pH	PQ-12MG	2.7～3.5	3	適合	適合	適合	適合
純度試験	PQ-12MG	試料溶液のアリピプラゾールに対する相対保持時間0.84、1.11及び1.37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	分解物増加 (規格外)	分解物増加 (規格外)
含量	PQ-12MG	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	101.2	101.3	99.8	99.4
	PQ-12MG			101.5	101.2	99.0	100.2
	PQ-12MG			100.0	100.7	99.4	99.2

○考察

高温度(60℃)の条件での安定性試験(苛酷試験)を3カ月間実施した結果、アリピプラゾール内用液分包12mg「ニプロ」は純度試験において分解物の増加がみられ、2カ月後から規格外となった。その他の項目については著しい変化は認められなかった。

アリピプラゾール内用液分包12mg「ニプロ」の安定性(苛酷試験 低温度)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: 液体スティック(ポリエチレンテレフタレート、アルミニウム箔、ポリエチレンテレフタレート及びポリエチレンよりなる積層フィルム)

○試験検体

検体名: アリピプラゾール内用液分包12mg「ニプロ」

ロット番号: PQ-12MG

○保存条件

保存条件: 5℃±3℃、成り行き湿度

○評価

試験項目: 性状、pH、純度試験、含量

試験時期: 開始時、3及び6カ月後

○試験結果

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間		
				開始時	3カ月後	6カ月後
性状	PQ-12MG	無色澄明の液で、芳香がある。 また、分包品である。	3	適合	適合	適合
pH	PQ-12MG	2.7～3.5	3	適合	適合	適合
純度試験	PQ-12MG	試料溶液のアリピプラゾールに対する相対保持時間0.84、1.11及び1.37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
含量	PQ-12MG	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	101.2	100.3	101.0
	PQ-12MG			101.5	100.3	101.6
	PQ-12MG			100.0	99.6	100.6

○考察

低温度(5℃)の条件での安定性試験(苛酷試験)を6カ月間実施した結果、アリピプラゾール内用液分包12mg「ニプロ」は、全ての項目において開始時から6カ月後まで著しい変化は認められず安定であることが確認された。

アリピプラゾール内用液分包12mg「ニプロ」の光安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: 液体スティック(ポリエチレンテレフタレート、アルミニウム箔、ポリエチレンテレフタレート及びポリエチレンよりなる積層フィルム)

○試験検体

検体名: アリピプラゾール内用液分包12mg「ニプロ」

ロット番号: PQ-12MG

○保存条件

保存条件: 3000lx(D65蛍光ランプ)/25℃±2℃

保存期間: 600時間(積算照度: 182万lx・hr)

○評価

試験項目: 性状、pH、純度試験(類縁物質)、含量

試験時期: 開始時、600時間後

○試験結果

試験項目	ロット番号	繰り返し回数	保存期間	
			開始時	600時間後
性状	PQ-12MG	1	無色澄明な液	無色澄明な液
pH	PQ-12MG	1	2.86	2.86
純度試験 (類縁物質)	PQ-12MG	1	試料溶液のアリピプラゾールに対する相対保持時間0.84、1.11及び1.37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。	試料溶液のアリピプラゾールに対する相対保持時間0.84、1.11及び1.37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。
含量 (対表示率%)	PQ-12MG	1	98.9	98.2

○考察

アリピプラゾール内用液分包12mg「ニプロ」は、光を照射した状態で保存後600時間(積算照度: 182万lx・hr)まですべての試験項目においてほとんど変化は認められず安定であることが確認された。