

アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」の分割後の安定性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

アリピプラゾール錠 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ヵ月（遮光・気密容器）、湿度：75%RH/25℃・3ヵ月（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 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。溶出性：規格値外。含量：規格値外。）

アリピプラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」 (Lot No.: P-01)

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ヵ月	1ヵ月	3ヵ月
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 1.06	≤0.2%	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.01～0.02 %	0.03～0.03 %
	RRT 約 0.17	≤0.15%	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.02～0.02 %
	RRT 約 0.92	≤0.15%	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.02～0.02 %
	RRT 約 1.17	≤0.15%	ND～0.00 %	ND～0.00 %	ND	ND
	個々の最大ピーク	≤0.1%	ND	ND	ND	ND
	総類縁物質	≤0.5%	0.03～0.03 %	0.03～0.04 %	0.04～0.04 %	0.06～0.06 %
溶出試験 ^{*3}	規定時間30分、 溶出率 80%以上		92.5～98.2 %	96.4～99.9 %	88.7～96.2 %	89.4～94.6 %
含量 ^{*4}	95.0～105.0%		100.67 % (100.00 %)	100.60 % (99.93 %)	100.79 % (100.12 %)	100.16 % (99.49 %)

*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: 6 ベッセル、最小値～最大値／試験液：リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 (pH4.5)

回転数：50rpm

*4: 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ヵ月	1ヵ月	3ヵ月
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 1.06	≤0.2%	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %	0.02~0.02 %
	RRT 約 0.17	≤0.15%	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %
	RRT 約 0.92	≤0.15%	0.01~0.01 %	0.01~0.02 %	0.01~0.01 %	0.02~0.02 %
	RRT 約 1.17	≤0.15%	ND~0.00 %	ND~0.00 %	ND	ND
	個々の最大ピーク	≤0.1%	ND	ND	ND	ND
	総類縁物質量	≤0.5%	0.03~0.03 %	0.03~0.04 %	0.03~0.03 %	0.05~0.05 %
溶出試験 ^{*3}	規定時間30分、 溶出率 80%以上		92.5~98.2 %	93.2~95.3 %	90.3~94.6 %	85.3~87.6 %
含量 ^{*4}	95.0~105.0%		100.67 % (100.00 %)	100.84 % (100.17 %)	101.43 % (100.75 %)	100.78 % (100.11 %)

*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: 6 ベッセル、最小値~最大値/試験液：リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 (pH4.5)
回転数：50rpm

*4: 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 1.06 ≤0.2%	0.01～0.01 %	0.05～0.05 %	0.08～0.08 %
	RRT 約 0.17 ≤0.15%	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %
	RRT 約 0.92 ≤0.15%	0.01～0.01 %	0.02～0.02 %	0.02～0.03 %
	RRT 約 1.17 ≤0.15%	ND～0.00 %	ND	ND～0.00 %
	個々の最大ピーク ≤0.1%	ND	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %
	総類縁物質質量 ≤0.5%	0.03～0.03 %	0.09～0.09 %	0.14～0.14 %
溶出試験 ^{*3}	規定時間30分、 溶出率 80%以上	92.5～98.2 %	96.8～99.5 %	91.3～96.7 %
含量 ^{*4}	95.0～105.0%	100.67 % (100.00 %)	100.78 % (100.11 %)	100.81 % (100.14 %)

*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: 6 ベッセル、最小値～最大値／試験液：リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液（pH4.5）
回転数：50rpm

*4: 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)